

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in den nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden näher spezifizierten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzlich bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

**D-PL-13452-05-01**

**D-PL-13452-05-02**

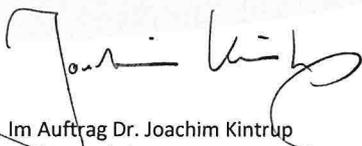
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung der eingesetzten Akkreditierungsausschüsse ausgestellt.

Diese Akkreditierungsurkunde besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der dazugehörigen Anlage. Sie gilt nur in Verbindung mit den oben aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden und den dort in Bezug genommenen Bescheiden.

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

Berlin, 13.01.2025

  
Im Auftrag Dr. Joachim Kintrup  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de)).*

# 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 Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

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

**Gültig ab:** 13.01.2025

Ausstellungsdatum: 13.01.2025

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in den Anlagen der nachfolgend aufgeführten Teil-Akkreditierungsurkunden ausdrücklich bestätigt werden.

**D-PL-13452-05-01**

**D-PL-13452-05-02**

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Akkreditierungsurkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

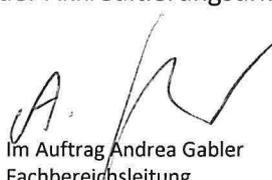
Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.01.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13452-05.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13452-05-01**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00.

Berlin, 13.01.2025

  
Im Auftrag Andrea Gabler  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **13.01.2025**

Ausstellungsdatum: 13.01.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

mit dem Standort

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Mainz**  
**Hygielabor:**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention);  
Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Flexibler Akkreditierungsbereich:**

**Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,**

**[Flex A] die Anwendung der aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.**

**[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.**

**[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.**

**Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.**

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01**

**Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)**

**Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention**

**Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN ISO 11138-7:2019-11 (Kap. 12)	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Biologische Indikatoren - Teil 7: Leitfaden für die Auswahl, Verwendung und Interpretation von Ergebnissen <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
DIN EN ISO 15883-7:2016-10 (Anhang D.7.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Bioindikatoren, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche
DIN EN ISO 15883-1:2014-10 (Kap. 6.4.2)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren <i>(Keine Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spülflüssigkeit
DIN 10510:2013-10 (Anhang C.6)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung/Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit
DIN 10512:2008-06 (Anhang C.5)	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung/Infektionsprävention)</i>	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeit

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN ISO 15883-4:2019-06 (Anhang E)	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Schlusspülwassers	Spülflüssigkeit
MIQ 22/2018 (Kap. 4)	Krankenhaustygiene Untersuchungen Teil I - Hygienisch-mikrobiologische Prüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche
MIQ 23/2018 (Kap. 10)	Krankenhaustygiene Untersuchungen Teil II - Krankenhaustygiene Umgebungsuntersuchungen	Abstriche, Kulturplatten
MIQ 23/2018 (Kap. 12.4)	Krankenhaustygiene Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektions- mittellösung
BIO-MAI-HYG-SAA-0001-01.2	Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen im Sedimentationsverfahren	Sedimentations- platten
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen- / Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren Leinenlappchen, mit Testkeim E. faecium
BIO-MAI-HYG-SAA-0004-02	Überprüfung von Bioindikatoren für thermische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahl- schrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01**

**Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe**

**Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik**

**Prüfart: Prüfung auf mikrobielle Reinheit von Dialysewasser [Flex B]**

<b>Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version</b>	<b>Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik</b>	<b>Prüfgegenstand</b>
DIN EN ISO 23500-3:2019-11	Herstellung und Qualitätsmanagement von Flüssigkeiten für die Hämodialyse und verwandte Therapien – Teil 3: Wasser für die Hämodialyse und verwandte Therapien	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel
Ph. Eur. 2.6.14 10.0	Prüfung auf Bakterien-Endotoxine	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel
DIN EN ISO 16266:2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel
DIN EN ISO 9308-1: 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien - Teil1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora	Flüssigkeiten für die Hämodialyse und Arzneimittel

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-01**

**Prüfart: Prüfung auf Sterilität [Flex A]**

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 2.6.1 10.0	Prüfung auf Sterilität	Arzneimittel und Wirkstoffe

**Verwendete Abkürzungen:**

DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäisches Arzneibuch
MIQ	Mikrobiologisch-Infektiologische Qualitätsstandards
BIO-MAI-HYG-SAA	Hausverfahren des Bioscientia Institut für medizinische Diagnostik GmbH

# Akkreditierung



Die Deutsche Akkreditierungsstelle bestätigt mit dieser **Teil-Akkreditierungsurkunde**, dass das Prüflaboratorium

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018 für die in der Anlage zu dieser Urkunde aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten erfüllt. Dies schließt zusätzliche bestehende gesetzliche und normative Anforderungen an das Prüflaboratorium ein, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese in der Anlage zu dieser Urkunde ausdrücklich bestätigt werden.

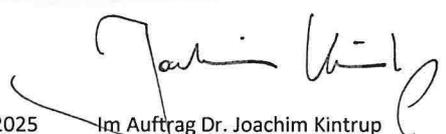
Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

Diese Akkreditierung wurde gemäß Art. 5 Abs. 1 Satz 2 VO (EG) 765/2008, nach Durchführung eines Akkreditierungsverfahrens unter Beachtung der Mindestanforderungen der DIN EN ISO/IEC 17011 und auf Grundlage einer Bewertung und Entscheidung durch den eingesetzten Akkreditierungsausschuss ausgestellt.

Diese Teil-Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 13.01.2025 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13452-05.  
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-13452-05-02**  
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00.

Berlin, 13.01.2025

  
Im Auftrag Dr. Joachim Kintrup  
Fachbereichsleitung

*Diese Urkunde gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de)).*

# Deutsche Akkreditierungsstelle

Standort Berlin  
Spittelmarkt 10  
10117 Berlin

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

Standort Braunschweig  
Bundesallee 100  
38116 Braunschweig

Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) ist die beliehene nationale Akkreditierungsstelle der Bundesrepublik Deutschland gemäß § 8 Absatz 1 AkkStelleG i. V. m. § 1 Absatz 1 AkkStelleGBV. Die DAkKS ist als nationale Akkreditierungsbehörde gemäß Art. 4 Abs. 4 VO (EG) 765/2008 und Tz. 4.7 DIN EN ISO/IEC 17000 durch Deutschland benannt.

Die Akkreditierungsurkunde ist gemäß Art. 11 Abs. 2 VO (EG) 765/2008 im Geltungsbereich dieser Verordnung von den nationalen Behörden als gleichwertig anzuerkennen sowie von den WTO-Mitgliedsstaaten, die sich in bilateralen- oder multilateralen Gegenseitigkeitsabkommen verpflichtet haben, die Urkunden von Akkreditierungsstellen, die Mitglied bei ILAC oder IAF sind, als gleichwertig anzuerkennen.

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).

Der aktuelle Stand der Mitgliedschaft kann folgenden Webseiten entnommen werden:

EA: [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)

ILAC: [www.ilac.org](http://www.ilac.org)

IAF: [www.iaf.nu](http://www.iaf.nu)

## Deutsche Akkreditierungsstelle

### Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: **13.01.2025**

Ausstellungsdatum: 13.01.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

mit den Standorten

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH**  
**Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Mainz**  
**Hygielabor:**  
**Konrad-Adenauer-Straße 17, 55218 Ingelheim am Rhein**

Das Prüflaboratorium erfüllt die Anforderungen gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2018, um die in dieser Anlage aufgeführten Konformitätsbewertungstätigkeiten durchzuführen. Das Prüflaboratorium erfüllt gegebenenfalls zusätzliche gesetzliche und normative Anforderungen, einschließlich solcher in relevanten sektoralen Programmen, sofern diese nachfolgend ausdrücklich bestätigt werden.

Die Anforderungen an das Managementsystem in der DIN EN ISO/IEC 17025 sind in einer für Prüflaboratorien relevanten Sprache verfasst und stehen insgesamt in Übereinstimmung mit den Prinzipien der DIN EN ISO 9001.

*Diese Urkundenanlage gilt nur zusammen mit der schriftlich erteilten Urkunde und gibt den Stand zum Zeitpunkt des Ausstellungsdatums wieder. Der jeweils aktuelle Stand der gültigen und überwachten Akkreditierung ist der Datenbank akkreditierter Stellen der Deutschen Akkreditierungsstelle zu entnehmen ([www.dakks.de](http://www.dakks.de))*

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-02**

Prüfungen in den Bereichen:

**Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Rückkühlwerken, Dentaleinheiten und Trinkbrunnen;  
mikrobiologische sowie ausgewählte physikalische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Rückkühlwerken, Dentaleinheiten und Trinkbrunnen;  
mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung,  
Probenahme von Roh- und Trinkwasser;  
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV**

**1 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Wasser aus Rückkühlwerken, Dentaleinheiten und Trinkbrunnen**

**1.1 Probenahme**

DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2019-07	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 19643-1 2023-06	Aufbereitung von Schwimm- und Badebeckenwasser - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (Einschränkung: <i>hier nur für die Probenahme</i> )

**1.2 Physikalische und physikalisch-chemische Kenngrößen**

DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit-Bestimmung des pH-Werts
DIN EN 27888 (C 8) 1993-11	Wasserbeschaffenheit-Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-02**

**1.3 Gasförmige Bestandteile**

DIN EN ISO 7393-2 (G 4-2) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Dialkyl-1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen
--------------------------------------	--

**1.4 Mikrobiologische Untersuchungen**

DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - 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 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken; Teil 2: - Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §43 Absatz (3)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium
UBA-Empfehlung 2018-12 mit Aktualisierung vom Dezember 2022	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung – Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-02**

**2 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -**  
Trinkwasserverordnung (TrinkwV) vom 20. Juni 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 159, S. 2)

**PROBENAHMME**

Verfahren	Titel
DIN ISO 5667-5 2011-02	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 19458 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 (Legionellen)	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probennahme, Untersuchungsangabe und Angabe des Ergebnisses
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018 (gestaffelte Stagnationsbeprobung und Zufallsstichprobe)	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

**ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER**

**Teil I Allgemeine Anforderungen an Trinkwasser**

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11

**Teil II Anforderungen an Trinkwasser, das zur Abgabe in verschlossenen Behältnissen bestimmt ist**

Parameter	Verfahren
Escherichia coli (E. coli)	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Intestinale Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 2000-11
Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 2008-05

**ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER**

nicht belegt

**ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER**

**Teil I: Allgemeine Indikatorparameter**

Parameter	Verfahren
Aluminium	nicht belegt
Ammonium	nicht belegt

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-02**

<b>Parameter</b>	<b>Verfahren</b>
Calcitlösekapazität	nicht belegt
Chlorid	nicht belegt
Clostridium perfringens, einschließlich Sporen	nicht belegt
Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
Eisen	nicht belegt
Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 1993-11
Färbung	nicht belegt
Geruch	DIN EN 1622 2006-10 (Anhang C)
Geschmack	DIN EN 1622 2006-10 (Anhang C)
Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 1999-07 TrinkwV §43 Absatz (3)
Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 1999-07 TrinkwV §43 Absatz (3)
Mangan	nicht belegt
Natrium	nicht belegt
Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
Oxidierbarkeit	nicht belegt
Sulfat	nicht belegt
Trübung	nicht belegt
Wasserstoffionenkonzentration	DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04

**Teil II: Spezieller Indikatorparameter für Anlagen der Trinkwasserinstallation**

<b>Parameter</b>	<b>Verfahren</b>
Legionella spec.	DIN EN ISO 11731 2019-03 UBA Empfehlung 18. Dezember 2018 Aktualisierung Dezember 2022 (Bundesgesundheitsblatt 2023 S. 224)

**Teil III: Spezieller Indikatorparameter für das Auftreten bestimmter mikrobieller Gefährdungen**

nicht belegt

**ANLAGE 4: ANFORDERUNGEN AN TRINKWASSER IN BEZUG AUF RADIOAKTIVE STOFFE**

nicht belegt

**Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-13452-05-02**

**PARAMETER, DIE NICHT IN DEN ANLAGEN 1 BIS 4 DER TRINKWASSERVERORDNUNG ENTHALTEN SIND**

**Weitere periodische Untersuchungen**

nicht belegt

Die Akkreditierung ersetzt nicht das Anerkennungs- oder Zulassungsverfahren der zuständigen Behörde nach § 40 Absatz (2) TrinkwV.

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

**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 06.03.2020, Abschnitte C und D

**Mikrobiologische Untersuchungen**

Parameter	Verfahren
Legionellen	DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03
	Empfehlung des Umweltbundesamtes zur Probenahme und zum Nachweis von Legionellen in Verdunstungskühlanlagen, Kühltürmen und Nassabscheidern vom 06.03.2020, 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

**Verwendete Abkürzungen:**

BImSchV	Bundes-Immissionsschutz Verordnung
DIN	Deutsches Institut für Normung
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt