

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
Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Moers
Zum Schürmannsgraben 30, 47441 Moers

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

**Gesundheitsversorgung (Hygiene),
mikrobiologische, physikalische, physikalische-chemische und chemische Untersuchung
von Schwimm- und Badebeckenwasser,
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser;
mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchung gemäß
Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und Trinkwasser**

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 30.11.2021 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-13452-04. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 6 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-13452-04-00**

Frankfurt am Main, 30.11.2021



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) sowie der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Vorschriften für die Akkreditierung und Marktüberwachung im Zusammenhang mit der Vermarktung von Produkten.

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-13452-04-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 30.11.2021

Ausstellungsdatum: 30.11.2021

Urkundeninhaber:

**Bioscientia Institut für Medizinische Diagnostik GmbH
Zweigniederlassung Bioscientia MVZ Moers
Zum Schürmannsgraben 30, 47441 Moers**

Prüfungen in den Bereichen:

**Gesundheitsversorgung (Hygiene),
mikrobiologische, physikalische, physikalische-chemische und chemische Untersuchung von
Schwimm- und Badebeckenwasser,
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser;
mikrobiologische und ausgewählte chemische Untersuchung gemäß Trinkwasserverordnung,
Probenahme von Roh- und Trinkwasser**

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Untersuchungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Untersuchungsverfahren gestattet.
Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Innerhalb der mit *** gekennzeichneten Akkreditierungsbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder Ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.
Das Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

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.

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>

1 Bereich Gesundheitsversorgung (Hygiene)

1.1 Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfverfahren: Kulturelle Untersuchungen*

Norm / Ausgabedatum Hausmethode / Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung / Prüftechnik	Prüfgegenstand
BIO-MOE-MIKR-SAA-0089-01	Überprüfung von Bioindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Heißluft	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
BIO-MOE-MIKR-SAA-0089-01	Überprüfung von Bioindikatoren für Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze	Bioindikatoren, kontaminierte Testobjekte
BIO-MOE-MIKR-SAA-0093-01 DGKH Empfehlungen für die Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsprozessen mit feuchter Hitze für Medizinprodukte, Stand Juli 2009	Überprüfung von Bioindikatoren für thermische Desinfektion aus Reinigungs- und Desinfektionsgeräten	Bioindikatoren, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche
BIO-MOE-MIKR-SAA-0088-01 BIO-MOE-MIKR-SAA-0080-00	Überprüfung von Spülflüssigkeiten und Abstrichen von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufarbeitung	Spülflüssigkeit, Abstriche
BIO-MOE-MIKR-SAA-0093-01 BIO-MOE-MIKR-SAA-0079-02.1	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen Koloniezahl Oberflächenverfahren	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeiten
BIO-MOE-MIKR-SAA-0093-01 BIO-MOE-MIKR-SAA-0079-02.1	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen Geschirrspülen mit Eintankgeschirrspülmaschinen Koloniezahl Oberflächenverfahren	Bioindikatoren, Edelstahlplättchen mit Testkeim E. faecium, Abklatschplatten, Spülflüssigkeiten
BIO-MOE-MIKR-SAA-0093-01	Überprüfung von Bioindikatoren aus gewerblichen- / Haushaltswaschmaschinen	Bioindikatoren Leinenläppchen, mit Testkeim E. faecium
BIO-MOE-MIKR-SAA-0080-00 BIO-MOE-MIKR-SAA-0079-02.1	Mikrobiologische Untersuchungen von Abklatschplatten und Abstrichen im Rahmen der Überprüfung von Umgebungen	Abklatschplatten, Abstriche
BIO-MOE-MIKR-SAA-0101-01 BIO-MOE-MIKR-SAA-0086-01 BIO-MOE-MIKR-SAA-0096-04 BIO-MOE-MIKR-SAA-0091-01	Mikrobiologische Überprüfung von Wasser aus Dialyse- und Zahnbehandlungseinheiten, Wasser, wässrige Lösungen; Membranfiltration	Wasser aus Dialyse- und Zahnbehandlungseinheiten

2 Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung - TrinkwV -***

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN ISO 5667-5 (A 14) 2011-02	Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen
DIN EN ISO 5667-3 (A 21) 2013-03	Konservierung und Handhabung von Wasserproben
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 (K12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 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 (K12) 2017-09
2	Enterokokken	DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266 (K 11) 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
3	Chlorid	nicht belegt
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	nicht belegt
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308 (K12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 Anhang C
9	Geschmack	DIN EN 1622 (B 3) 2006-10 Anhang C
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c) DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	DIN EN 27888 (C 8) 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) 2012-04
20	Calcitlösekapazität	nicht belegt
21	Tritium	nicht belegt
22	Gesamtrichtdosis	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

Parameter, die nicht in den Anlagen 1 bis 3 der Trinkwasserverordnung enthalten sind

Weitere periodische Untersuchungen

Nicht belegt

Ausstellungsdatum: 30.11.2021

Gültig ab: 30.11.2021

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

3 Untersuchung von Schwimm- und Badebeckenwasser ***

3.1 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

3.2 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(K12) 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 §15 (1c)	Bestimmung der Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C
UBA-Empfehlung 2018-12	Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung

3.3 Physikalische und physikalische-chemische Kenngrößen

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

3.5 Gasförmige Bestandteile

DIN EN ISO 7393-2 (G4-2) Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor
2000-04 – Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N.N-Diethyl-1,4-Phenylendiamin
für Routinekontrollen (mit der Abweichung: Verwendung von
Rundküvetten)

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
BIO-MOE-MIKR-SAA	Hausverfahren KBS
EN	Europäische Norm
ISO	International Organization für Standardization
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt