

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 01.07.2020

Ausstellungsdatum: 01.07.2020

Urkundeninhaber:

**Bioscientia MVZ Labor Karlsruhe GmbH
Am Rüppurrer Schloß 1, 76199 Karlsruhe**

Prüfungen in den Bereichen:

**ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von
Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen
mikrobiologische und physikalisch-chemische Untersuchungen von Trinkwasser im gefrorenen
Zustand, Wasser aus Rückkühlwerken sowie Schwimm und Badebeckenwasser; Probenahme
von Schwimm und Badebeckenwasser; Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von
Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV;
mikrobiologische Untersuchungen von Lebensmitteln sowie Einrichtungs- und
Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich; ausgewählte molekularbiologische
Untersuchung von Lebensmitteln; Probenahme von Lebensmitteln für mikrobiologische
Untersuchungen;
Gesundheitsversorgung (Hygiene)**

Prüfgebiet:

Krankenhaushygiene

Prüfarten:

Kulturelle Verfahren

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00

Innerhalb der mit * gekennzeichneten Prüfbereichen ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifikation sowie Weiterentwicklung und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Dem Laboratorium ist, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Anwendung der hier aufgeführten genormten Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen der Norm gestattet.

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

1 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung – TrinkwV –

Probennahme

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 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 9308-1 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 und TEIL II:

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 9308-1 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptions- koeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
11	Koloniezahl bei 36 °C	DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07
12	Elektrische Leitfähigkeit	nicht belegt
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	nicht belegt
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

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

2 Untersuchungen von Nutzwasser gemäß Verordnung über Verdunstungskühlanlagen, Kühltürme und Nassabscheider - §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, Abschnitt 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 (K5) 1999-07

3 Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser sowie Wasser aus Rückkühlwerken-und Trinkwasser in gefrorenem Zustand

3.1 Probenahme

DIN EN ISO 19458 (K19)
2006-12 Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

VDI 2047 Blatt 2
2015-01 Sicherstellung des hygienegerechten Betriebs von Verdunstungskühlanlagen (VDI-Kühlturmregeln)
(hier: *Probenahme*)

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00

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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - Membranfiltrationsverfahren
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration
DIN EN ISO 9308-1 (K 12) 2017-09	Wasserbeschaffenheit - Zählung von <i>Escherichia coli</i> und coliformen Bakterien - Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen

3.3 Physikalisch-chemische Untersuchungen

DIN 38404-4 1976-12	Bestimmung der Temperatur
DIN EN ISO 10523 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Werts
DIN EN 27888 1993-11	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit
DIN EN ISO 7393-2 2000-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung von freiem Chlor und Gesamtchlor - Teil 2: Kolorimetrisches Verfahren mit N,N-Diethyl-1,4-Phenylendiamin für Routinekontrollen

3.4 Nachweis von Bakterien mittels immunologischer Untersuchungen in Wasser

OXOID, Legionella Latex Test Best. Nr.: DR0800M 2013-04	Latex-Agglutinationstest zum Nachweis der häufigsten Legionellenarten in Umweltmaterial (Abweichung: <i>hier nur Wasser</i>)
---	--

4 Untersuchungen von Lebensmitteln

4.1 Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen

DIN ISO 17604
2011-01 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln,
Probenahme von Schlachtkörpern zur mikrobiologischen
Untersuchung
(*zurückgezogene Norm*)

HYG-A-5026-3
2015-08 Probenahme von Lebensmitteln

4.2 Probenvorbereitung für kulturelle mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln*

DIN EN ISO 6887-1
1999-04 Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von
Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für
mikrobiologische Untersuchungen - Teil 1: Allgemeine Regeln für
die Herstellung von Erstverdünnungen und Dezimalverdünnungen
(*zurückgezogene Norm*)

DIN EN ISO 6887-2
2004-01 Vorbereitung von Untersuchungsproben und Herstellung von
Erstverdünnungen und von Dezimalverdünnungen für
mikrobiologische Untersuchungen - Teil 2: Spezifische Regeln für
die Vorbereitung von Fleisch und Fleischerzeugnissen
(*zurückgezogene Norm*)

4.3 Nachweis und Bestimmung von Bakterien in Lebensmitteln und Schlachttierkörpern mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren*

ISO 15213
2003-05 Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmitteln und
Futtermitteln – Zählung der anaeroben wachsenden sulfit-
reduzierenden Bakterien
(Modifikation: *TSC-Nährmedium*)

ISO 15214
1998-08 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales
Verfahren für die Zählung von mesophilen Milchsäurebakterien -
Koloniezählverfahren bei 30 °C
(Modifikation: *Inkubation: 37 °C, 48 Stunden*)

DIN ISO 16649-2
2009-12 Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales
Verfahren für die Zählung von β -Glucuronidase-positiven
Escherischia coli, Teil 2 Koloniezählverfahren bei 44 °C mit 5-
Brom-4-Chlor-3-Indol- β -D-Glucuronid

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00

DIN ISO 21528-2 2009-12	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren zum Nachweis und zur Zählung von Enterobacteriaceae – Teil 2: Koloniezählverfahren <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 4833-1 2013-12	Mikrobiologie der Lebensmittelkette - Horizontales Verfahren zur Zählung von Mikroorganismen - Teil 1: Koloniezählung bei 30 °C mittels Gussplattenverfahren
DIN EN ISO 4833-2 2014-05	Mikrobiologie der Lebensmittelkette – Horizontales Verfahren für die Zählung von Mikroorganismen – Teil 2: Koloniezählung bei 30 °C Oberflächenverfahren
DIN EN ISO 6579 2007-10	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zum Nachweis von Salmonella spp. <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 6888-1 2003-12	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für die Zählung von koagulase-positiven Staphylokokken (Staphylococcus aureus und andere Species) - Teil 1: Verfahren mit Baird-Parker-Agar <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 7932 2005-03	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von präsumtivem Bacillus cereus - Koloniezählverfahren bei 30 °C
DIN EN ISO 7937 2004-11	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren zur Zählung von Clostridium perfringens - Koloniezählverfahren
DIN EN ISO 11290-1 2005-01	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes - Teil 1: Nachweisverfahren <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 11290-2 2005-01	Mikrobiologie von Lebensmitteln und Futtermitteln - Horizontales Verfahren für den Nachweis und die Zählung von Listeria monocytogenes - Teil 2: Zählverfahren <i>(zurückgezogene Norm)</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00

DIN 10112 1996-10	Mikrobiologische Untersuchungen von Fleisch und Fleischerzeugnissen - Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Fleisch - Destruktives Verfahren (Abtrageverfahren) Modifikation: Plattengussverfahren (<i>zurückgezogene Norm</i>)
DIN 10161-1 1984-02	Mikrobiologische Untersuchung von Fleisch und Fleischerzeugnissen; Bestimmung der aeroben Keimzahl bei 30 °C; Spatel- und Plattengußverfahren (Referenzverfahren) (<i>zurückgezogene Norm</i>)
Rapid Salmonella Bio Rad 2015-06	Mikrobiologische Untersuchung von Lebensmittel, Nachweisverfahren mit Rapid Salmonella (validierte Association française de normalisation (AFNOR)-Methode nach EN ISO 16140)

4.4 Bestimmung der Anzahl von Hefen und Schimmelpilzen in Lebensmitteln und Wein mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren *

ISO 21527-1 2008-07	Horizontales Verfahren zur Zählung von Hefen und Schimmelpilzen - Koloniezähltechnik - Teil 1: Erzeugnisse mit einer Wasseraktivität höher als 0,95 (Modifikation: <i>YGC-Nährmedium</i>)
ISO 21527-2 2008-07	Horizontales Verfahren zur Zählung von Hefen und Schimmelpilzen - Koloniezähltechnik - Teil 2: Erzeugnisse mit einer Wasseraktivität gleich oder kleiner als 0,95 (Modifikation: <i>YGC-Nährmedium</i>)
O.I.V. MA-AS4-01 2010-06	Mikrobiologische Analyse von Weinen und Traubensorten (Modifikation: <i>YGC-Nährmedium</i>)

4.5 Molekularbiologischer Nachweis von Bakterien mittels PCR

HYG-A-5444 2017-01	Anreicherung von EHEC, Listerien und Salmonella spp. in Lebensmitteln und Kratzschwämmchen
HYG-A-5304 2017-01	EHEC in Salat und Sprossen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13322-01-00

<p>HAIN Lifescience GenoType EHEC Version 2.0 2015-06</p>	<p>Nachweis durch Multiplex-PCR mit anschließender reversen Hybridisierung zum Nachweis der Shiga-Toxin-Gene stx1 und stx2 sowie des Intimin-Gens eae in Lebensmitteln und Kratzschwämmchen</p>
<p>Congen Sure Fast[®] Listeria monocytogenes PLUS, Version 2.2 2017-01</p>	<p>Nachweis von Listeria monocytogenes durch Real Time-PCR in Lebensmitteln und Kratzschwämmchen</p>
<p>Congen Sure Fast[®] Salmonella ONE, Version 1.2 2016-12</p>	<p>Nachweis von Salmonella spp. durch Real Time-PCR in Lebensmitteln und Kratzschwämmchen</p>
<p>Congen Sure Fast[®] STEC Screening PLUS, Version 3.0 2016-12</p>	<p>Nachweis von EHEC durch Real Time-PCR in Lebensmitteln und Kratzschwämmchen</p>

5 Bestimmung von Bakterien auf Oberflächen mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren in der Lebensmittelindustrie

<p>DIN 10113-1 1997-07</p>	<p>Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich - Teil 1: Quantitatives Tupfverfahren</p>
<p>DIN 10113-3 1997-07</p>	<p>Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich, Teil 3: Semiquantitatives verfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren)</p>
<p>HYG-A-0130 2017-01</p>	<p>Bestimmung von Listeria monocytogenes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich (Nachweisverfahren)</p>

Prüfbereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren**

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm Angabe zur Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
HYG-A-5207-2	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Dampfsterilisatoren, Heißluftsterilisatoren	Bioindikatoren
HYG-A-5013-1	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Bioindikatoren aus Steckbeckenspülanlagen, Textilwaschautomaten, Reinigungs- und Desinfektionsgeräten für Endoskope, Geschirrspülanlagen, Instrumentenwaschmaschinen	Bioindikatoren
HYG-A-5414-1 HYG-A-5014-1	Bestimmung der mikrobiellen Kontamination Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfgegenständen im Krankenhaus zur Sicherstellung der Patientensicherheit in Bezug auf Schutz vor Infektionen Teil 1: Quantitatives Tupferverfahren Teil 3: Semiquantitatives Tupferverfahren mit Nährbodenbeschichteten Entnahmevorrichtungen (Abklatschverfahren)	Abklatsche Tupferabstriche von Oberflächen
HYG-A-5017-3	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Abstrichen und Spüllösungen, z.B. aus Instrumentierkanälen, aus Optikspülflaschen, aus Luft- und Wasserkanälen oder vom Distalende von Koloskopen	Spüllösungen, Abstriche

Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfart: Kulturelle Verfahren

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt-Titel der Norm Angabe zur Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11731 (K 23) 2019-03	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07	Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium	Wasser aus Dentaleinheiten
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	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 16266 (K 11) 2008-05	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren	Wasser aus Dentaleinheiten
DIN EN ISO 7899-2 (K 15) 2000-11	Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration	Wasser aus Dentaleinheiten

verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
EN	Europäische Norm
HYG	Hausverfahren Labor Diagnostik Karlsruhe GmbH
ISO	International Organization für Standardization
O. I. V.	Internationale Organisation für Rebe und Wein