

Akkreditierung



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

Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen

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 07.12.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19774-02.
Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 2 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19774-02-01**
Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-00.

Berlin, 07.12.2023



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).

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.12.2023

Ausstellungsdatum: 07.12.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

**Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen**

mit dem Standort

**Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen**

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.

Prüfungen im Bereich:

Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

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

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-01

Bereich: Gesundheitsversorgung (Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)

Prüfgebiet: Hygiene und Infektionsprävention

Prüfart: Probenahme

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
HYG-A-05038/4	Probenahme Endoskope	Spüllösungen, Abstriche

Prüfart: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen**

Norm / Ausgabedatum Hausverfahren /Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Norm- verfahren angeben)	Prüfgegenstand
HYG-A-05046/9	Mikrobiologische-hygienische Prüfung von Spüllösungen und Abstrichen von Endoskopen	Spüllösungen, Abstriche
HYG-A-05041/5	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Prüfkörpern aus Heißluft- und Dampfsterilisatoren	Bioindikatoren
HYG-A-05045/7	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Prüfkörpern von Wasch- und Spülmaschinen	Bioindikatoren
HYG-A-05026/5	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von Oberflächen mittels Abklatsch	Abstriche und Abklatsche von Oberflächen
HYG-A-05106/2	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung gewerblicher Spülmaschinen	Abklatsch, Spülwasser, Bioindikatoren
HYG-A-05078/3	Mikrobiologisch-hygienische Prüfung von dezentralen Desinfektionsmitteln-Dosiergeräten	Verkeimung von Desinfektionsmittel- lösung

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Organization for Standardization – Internationale Organisation für Normung
HYG-A-xxxx	Hausverfahren der KBS

Akkreditierung



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

Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen

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 07.12.2023 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-19774-02.

Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 4 Seiten.

Registrierungsnummer der Teil-Akkreditierungsurkunde: **D-PL-19774-02-02**

Sie ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-00.

Berlin, 07.12.2023

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).

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

ILAC: www.ilac.org

IAF: www.iaf.nu

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 07.12.2023

Ausstellungsdatum: 07.12.2023

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-00.

Inhaber der Teil-Akkreditierungsurkunde:

Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen

mit dem Standort

Bioscientia MVZ Labor Mittelhessen GmbH
Rudolf-Diesel-Straße 4, 35394 Gießen

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)

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-02

Prüfungen in den Bereichen:

mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung (a. F.); Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Dem Prüflaboratorium ist, 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 Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich

Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV – (a. F.)

Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung - TrinkwV 2001) in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. März 2016 (BGBl. I S. 459), die durch die Verordnung vom 22. September 2021 (BGBl. I S. 4343) geändert worden ist

Probenahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
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 (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 (K 12) 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

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 (K 12) 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch	nicht belegt
9	Geschmack	nicht belegt
10	Koloniezahl bei 22 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
11	Koloniezahl bei 36 °C	TrinkwV §15 Absatz (1c)
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

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

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

Weitere periodische Untersuchungen

nicht belegt

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

Anlage zur Teil-Akkreditierungsurkunde D-PL-19774-02-02

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	International Electrotechnical Commission – Internationale Elektrotechnische Kommission
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt