

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

BIOMETRIC GmbH
Labor für mikrobiologische und chemische Analytik
Im Gewerbepark B 49, 93059 Regensburg

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

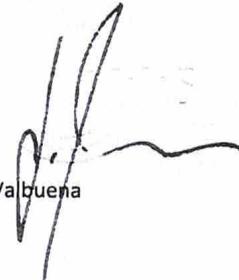
mikrobiologische Untersuchungen und ausgewählte chemische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Heilwasser sowie Wasser aus leitungs- und nicht leitungsgebundenen Wasserspender;
Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser;
Arzneimittel und Wirkstoffe;
ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika und Bedarfsgegenständen;
mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und Trinkwasser;
Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser gemäß §3 Absatz 8 42. BImSchV 2017

Die Akkreditierungsurkunde gilt nur in Verbindung mit dem Bescheid vom 09.06.2020 mit der Akkreditierungsnummer D-PL-18322-01. Sie besteht aus diesem Deckblatt, der Rückseite des Deckblatts und der folgenden Anlage mit insgesamt 8 Seiten.

Registrierungsnummer der Urkunde: **D-PL-18322-01-00**

Berlin, 09.06.2020

in Vertretung
Im Auftrag Dipl.-Ing. Andrea Valbuena
Abteilungsleiterin



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-18322-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 09.06.2020

Ausstellungsdatum: 09.06.2020

Urkundeninhaber:

BIOMETRIC GmbH

**Labor für mikrobiologische und chemische Analytik
Im Gewerbepark B 49, 93059 Regensburg**

Prüfungen in den Bereichen:

**mikrobiologische Untersuchungen und ausgewählte chemische Untersuchungen von Schwimm- und
Badebeckenwasser, Heilwasser sowie Wasser aus leitungs- und nicht leitungsgebundenen
Wasserspender;**

Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser;

Arzneimittel und Wirkstoffe;

ausgewählte mikrobiologische Untersuchungen von Kosmetika und Bedarfsgegenständen;

**mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung, Probenahme von Roh- und
Trinkwasser;**

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

Prüfgebiete:

Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

Biologische Wertbestimmung von Arzneimitteln, Wirk- und Hilfsstoffen

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18322-01-00

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

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.

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

1 Mikrobiologische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Heilwasser sowie Wasser aus leitungs- und nicht leitungsgebundenen Wasserspender

1.1 Probenahme

DIN EN ISO 5667-1 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
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) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben (<i>zurückgezogene Norm</i>)
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit; Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
DIN 38402-A 18 1991-05	Probenahme von Wasser aus Mineral- und Heilquellen
DIN 38402-A 19 1988-04	Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser (<i>zurückgezogene Norm</i>)
DVGW-Arbeitsblatt W 551 2004-04	Trinkwassererwärmungs- und Trinkwasserleitungsanlagen - Technische Maßnahmen zur Verminderung des Legionellenwachstums - Planung, Errichtung, Betrieb und Sanierung von Trinkwasser-Installationen; 2.4 Probenahme von Legionellen

1.2 Mikrobiologische Parameter

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 14189 (K 24) 2016-11	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration
ISO 11731 2017-05	Wasserbeschaffenheit - Zählung von Legionellen
TrinkwV §15 Absatz (1c)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium (Koloniezahl bei 22 °C und 36 °C)
UBA Empfehlung 2018-12	Systematische Untersuchung von Trinkwasser-Installationen auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung- Probenahme, Untersuchungsgang und Angabe des Ergebnisses

1.3 Physikalisch-chemische und sensorische Parameter

DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes
DIN EN 1622 2006-10	Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des Geruchsschwellenwertes und des Geschmacksschwellenwertes Anhang C (Qualitatives, vereinfachtes Verfahren)
DIN EN ISO 7887 (C 1) 2012-04	Wasserbeschaffenheit - Untersuchung und Bestimmung der Färbung
DIN 38404-C 4 1976-12	Bestimmung der Temperatur

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18322-01-00

DIN EN 27888 (C 8)
1993-11

Wasserbeschaffenheit - Bestimmung der elektrischen
Leitfähigkeit

Trübung
2019-01

Bestimmung der Trübung visuell (Hausmethode der BIOMETRIC
GmbH)

2 Prüfbereich: Arzneimittel und Wirkstoffe

2.1 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

2.1.1 Prüffart: Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.12 2017	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen	wasserlösliche Produkte, nicht fettartige, wasserunlösliche Produkte und fettartige Produkte
Ph. Eur. 9 Kap. 2.6.13 2017	Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte: Nachweis spezifizierter Mikroorganismen	wasserlösliche Produkte, nicht fettartige, wasserunlösliche Produkte und fettartige Produkte

2.2 Prüfgebiet: Biologische Arzneimittel-, Wirk- und Hilfsstoffanalytik

2.2.1 Prüffart: Mikrobiologische Wertbestimmung *

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen / Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
AMC-ATCC4356 2010-10	Gehaltsbestimmung von Lactobaccillus acidophilus	Lyophilisat
AMC-GynTb806 2018-07	Gehaltsbestimmung von Lactobaccillus acidophilus	Vaginaltabletten

3 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Verfahren in Kosmetika und Bedarfsgegenständen *

DIN EN ISO 21149
2017-11 Kosmetische Mittel - Mikrobiologie- Zählung und Nachweis von aeroben mesophilen Bakterien

Ph. Eur. 9
Kap. 2.6.12
2017 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte:
Zählung der vermehrungsfähigen Mikroorganismen
(hier: Anwendung für Kosmetika und Bedarfsgegenstände)

Ph. Eur. 9
Kap. 2.6.13
2017 Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte:
Nachweis spezifizierter Mikroorganismen
(hier: Anwendung für Kosmetika und Bedarfsgegenstände)

4 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV -

Probennahme

Verfahren	Titel
DIN EN ISO 5667-01 (A 4) 2007-04	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken
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) 2013-03	Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben (zurückgezogene Norm)
DIN EN ISO 19458 (K 19) 2006-12	Wasserbeschaffenheit - Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen
Empfehlung des Umweltbundesamtes 18. Dezember 2018	Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei, Kupfer und Nickel

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18322-01-00

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: 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)	DIN EN ISO 14189 (K 24) 2016-11
5	Coliforme Bakterien	DIN EN ISO 9308-1 2017-09
6	Eisen	nicht belegt
7	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)	nicht belegt
8	Geruch (als TON)	nicht belegt
9	Geschmack	DIN EN 1622 2006-10
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 1993-11
13	Mangan	nicht belegt
14	Natrium	nicht belegt
15	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)	nicht belegt
16	Oxidierbarkeit	nicht belegt

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18322-01-00

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren
17	Sulfat	nicht belegt
18	Trübung	nicht belegt
19	Wasserstoffionen-Konzentration	DIN EN ISO 10523 (C 5) 2012-04
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.

5 Probenahme und mikrobiologische Untersuchungen von Nutzwasser 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, 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 (K 5) 1999-07

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-18322-01-00

verwendete Abkürzungen:

AMC	Hausmethode der Medinova AG, Schweiz
DEV	Deutsche Einheitsverfahren der Wasseruntersuchung
DIN	Deutsches Institut für Normung e. V.
DVGW	Deutscher Verein des Gas- und Wasserfaches e. V.
EN	Europäische Norm
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
Ph. Eur.	Europäische Pharmakopöe
Trübung	Hausmethode der BIOMETRIC GmbH
TrinkwV	Trinkwasserverordnung
UBA	Umweltbundesamt