

## 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:

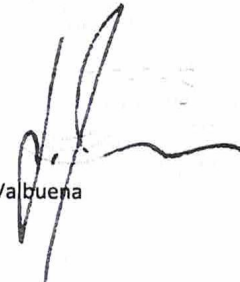
**mikrobiologische Untersuchungen und ausgewählte chemische Untersuchungen von Schwimm- und Badebeckenwasser, Heilwasser sowie Wasser aus leitungs- und nicht leitungsgebundenen Wasserspender;**  
**Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser;**  
**Arzneimittel und Wirkstoffe;**  
**ausgewählte mikrobiologische 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](http://www.european-accreditation.org)

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

IAF: [www.iaf.nu](http://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)<br>2007-04  | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken  |
| DIN ISO 5667-5 (A 14)<br>2011-02    | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen   |
| DIN EN ISO 5667-3 (A 21)<br>2013-03 | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben<br>( <i>zurückgezogene Norm</i> )  |
| DIN EN ISO 19458 (K 19)<br>2006-12  | Wasserbeschaffenheit; Probenahme für mikrobiologische Untersuchungen   |
| DIN 38402-A 18<br>1991-05           | Probenahme von Wasser aus Mineral- und Heilquellen   |
| DIN 38402-A 19<br>1988-04           | Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser<br>( <i>zurückgezogene Norm</i> )   |
| DVGW-Arbeitsblatt W 551<br>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)<br>1999-07    | Wasserbeschaffenheit - Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nähragarmedium           |
| DIN EN ISO 16266 (K 11)<br>2008-05  | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa - Membranfiltrationsverfahren   |
| DIN EN ISO 9308-1 (K 12)<br>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)<br>2000-11 | Wasserbeschaffenheit - Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken - Teil 2: Verfahren durch Membranfiltration  |
| DIN EN ISO 14189 (K 24)<br>2016-11  | Wasserbeschaffenheit - Zählung von Clostridium perfringens - Verfahren mittels Membranfiltration   |
| ISO 11731<br>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<br>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)<br>2012-04 | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Wertes   |
| DIN EN 1622<br>2006-10            | Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des Geruchsschwellenwertes und des Geschmacksschwellenwertes Anhang C (Qualitatives, vereinfachtes Verfahren) |
| DIN EN ISO 7887 (C 1)<br>2012-04  | Wasserbeschaffenheit - Untersuchung und Bestimmung der Färbung  |
| DIN 38404-C 4<br>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<br>Hausmethode/Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand  |
|--|--|---|
| Ph. Eur. 9<br>Kap. 2.6.12<br>2017        | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler<br>Produkte: Zählung der vermehrungsfähigen<br>Mikroorganismen       | wasserlösliche<br>Produkte,<br>nicht fettartige,<br>wasserunlösliche<br>Produkte und<br>fettartige Produkte |
| Ph. Eur. 9<br>Kap. 2.6.13<br>2017        | Mikrobiologische Prüfung nicht steriler<br>Produkte: Nachweis spezifizierter<br>Mikroorganismen              | wasserlösliche<br>Produkte,<br>nicht fettartige,<br>wasserunlösliche<br>Produkte und<br>fettartige Produkte |

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

**2.2.1 Prüffart: Mikrobiologische Wertbestimmung \***

| Norm/Ausgabedatum<br>Hausmethode/Version | Titel der Norm oder des Hausverfahrens<br>(ggf. Abweichungen / Modifizierungen von<br>Normverfahren angeben) | Prüfgegenstand   |
|--|--|------------------|
| AMC-ATCC4356<br>2010-10                  | Gehaltsbestimmung von Lactobaccillus<br>acidophilus  | Lyophilisat      |
| AMC-GynTb806<br>2018-07                  | Gehaltsbestimmung von Lactobaccillus<br>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)<br>2007-04                      | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 1: Anleitung zur Erstellung von Probenahmeprogrammen und Probenahmetechniken              |
| DIN ISO 5667-5 (A 14)<br>2011-02                         | Wasserbeschaffenheit - Probenahme - Teil 5: Anleitung zur Probenahme von Trinkwasser aus Aufbereitungsanlagen und Rohrnetzsystemen |
| DIN EN ISO 5667-3 (A 21)<br>2013-03                      | Wasserbeschaffenheit - Probenahme -<br>Teil 3: Konservierung und Handhabung von Wasserproben<br>(zurückgezogene Norm)              |
| DIN EN ISO 19458 (K 19)<br>2006-12                       | Wasserbeschaffenheit - Probenahme<br>für mikrobiologische Untersuchungen   |
| Empfehlung des<br>Umweltbundesamtes<br>18. Dezember 2018 | Beurteilung der Trinkwasserqualität hinsichtlich der Parameter Blei,<br>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)<br>DIN EN ISO 6222 (K 5) 1999-07 |
| 11       | Koloniezahl bei 36 °C                                 | TrinkwV §15 Absatz (1c)<br>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<br>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                                   |