

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-01 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.09.2024

Ausstellungsdatum: 18.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler**

mit dem Standort

**biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler**

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 in den Bereichen:

**Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
Arzneimittel**

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Seite 1 von 7

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-01

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS bedarf,

[Flex C] die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Krankenhaushygiene und Infektionsprävention

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 11138-1 2017-07 Anhang A	Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge –Biologische Indikatoren – Teil 1: Allgemeine Anforderungen Bestimmung der Lebendkeimzahl <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen
DIN EN ISO 15883-1 2014-10	Reinigungs-Desinfektionsgeräte, Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren Einschränkung: ohne Probenahme und Untersuchung auf Endotoxine <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Nachspülwasser
DIN EN ISO 15883-7 2016-10 Anhang D	Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs- Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen Herstellung und Auswertung von Indikatoren zur mikrobiologischen Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Edelstahlplättchen
DIN 58949-4 2014-03	Desinfektion – Dampf-Desinfektionsapparate – Biologische Indikatoren zur Prüfung auf Wirksamkeit <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Keimstreifen
DIN EN 16442 2015-05 Kapitel 6.5 und Anhang C	Lagerungsschrank mit geregelten Umgebungsbedingungen für aufbereitete, thermolabile Endoskope <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Abdruck- und Sedimentationsplatten
DIN 10510 2013-10	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von Mehrtank- Transportgeschirrspülmaschinen <i>(hier nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Nachspülwasser

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN 10512 2008-06	Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank- Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung Anhang C: Hygienische Überprüfung von EGSM <i>(hier nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Edelstahlplättchen, Abdruckplatten, Nachspülwasser
MiQ 23, 2018 Kapitel 9	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Umgebungsuntersuchungen bei der Herstellung von Arzneimitteln (GMP- Untersuchungen nach Ph. Eur.)	Abdruck- und Sedimentationsplatten
Richtlinie für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention 4.4.3 und 6.4 – Krankenhauswäsche, - wäscherei/Vergabe an gewerbliche Wäschereien Bundesgesundhbl. 7/95	Anforderungen der Hygiene an die Wäsche aus Einrichtungen des Gesundheitsdienstes, die Wäscherei und den Waschvorgang und Bedingungen für die Vergabe von Wäsche an gewerbliche Wäschereien	Abdruckplatten
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 9, 4/2012	Methoden zur Überprüfung der Gesamtprozessleistung von Reinigungs- Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	PTFE-Schläuche
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 10, 18/2010	Hygienisch-mikrobiologische Überprüfung von flexiblen Endoskopen nach ihrer Aufbereitung <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Spülflüssigkeit aus Endoskopkanälen, Abdruckplatten, Abstriche
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 11, 3/2011	Methodenbeschreibung zur Prüfung der mikrobiologischen Beschaffenheit des Nachspülwassers <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Nachspülwasser
Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55:1244-1310 Anlage 8	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaus- hygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Durchspülflüssigkeit von Endoskopkanälen, letztes Spülwasser RDGE, Abdruckplatten, Abstriche

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-01

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
MiQ 22, 2018 Kapitel 8.4	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil 1 Sterilitätsprüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten Direktbeschickungsmethode <i>(hier: analoges Verfahren zur hygienischen Eigenüberwachung einer Simulation der Produktionshygiene, keine Bewertung von Arzneimitteln und Medizinprodukten)</i>	CASO-Bouillon
MiQ 23, 2018 Kapitel 12	Krankenhaushygienische Untersuchungen Teil II - Untersuchung von Desinfektionsmittelproben aus Desinfektionsmittel-Dosieranlagen	Desinfektionsmittellösung
Mitteilung der Desinfektionsmittel- Kommission des VAH Hyg Med 2013:38-3	Kontrollmaßnahmen bei der Anwendung von Tuchspendersystemen für die Flächendesinfektion in Abhängigkeit vom Risikoprofil	Desinfektionsmittellösung
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren <i>(hier nur im Bereich der Krankenhaushygiene und Infektionsprävention)</i>	Abdruck- und Sedimentationsplatten
Desinfektionsmittel- Kommission des VAH Hyg Med 2015:40-4	Empfehlung zur Überwachung der Wäschedesinfektion mittels Keimträgern (Biomonitore, Bioindikatoren)	Wäscheläppchen
SOP 617, Version 2	Herstellung, Prüfung und Auswertung von Bioindikatoren	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, PTFE-Schläuche, Wäscheläppchen
SOP 602, Version 1	Qualitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren	Keimstreifen, Edelstahlschrauben, Edelstahlplättchen, Gummischläuche, Wäscheläppchen
SOP 604, Version 1	Quantitative mikrobiologische Untersuchung von Bioindikatoren - außer Teflonschläuche -	Edelstahlplättchen, Wäscheläppchen
SOP 605, Version 1	Mikrobiologische Untersuchungen von Materialien aus Umgebungsuntersuchungen	Abdruck- und Sedimentationsplatten, Abstrichtupfer

Physikalisch und physikalisch-chemische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
DIN EN ISO 15883-5 2021-11	Reinigungs-Desinfektionsgeräte- Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Edelstahlplättchen
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, Zentralsterilisation, Supplement 3, 2011 Anlage 8, 5/2011	Leitlinie zur Validierung maschineller Reinigungs- Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope Methode zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten für flexible Endoskope	PTFE-Schläuche
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI, 5. Auflage 2017 Anlage 6	Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte Prüfung der Reinigung <i>(Keine Prüfung und Konformitätsbewertung von Medizinprodukten)</i>	Crile-Klemmen, Eluate von realverschmutzten Instrumenten
DIN EN ISO 10523 2012-04	Wasserbeschaffenheit – Bestimmung des pH-Werts	Nachspülwasser aus RDG, RDGE und Geschirrspülmaschine (Probe aus der Reinigerflotte)
DIN EN 27888 1993-11	Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit	Nachspülwasser aus RDG, RDGE

Arzneimittel

Biologische Prüfungen [Flex C]

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Titel der Norm oder des Hausverfahrens (ggf. Abweichungen/Modifizierungen von Normverfahren angeben)	Prüfgegenstand
Deutsche Gesellschaft für angewandte Hygiene in der Dialyse e.V. 2013	Leitlinie für angewandte Hygiene in der Dialyse (analoge Analytik für Eigenuntersuchung, keine Bewertung von Arzneimitteln und Wirkstoffen)	Dialysewasser

verwendete Abkürzungen:

AKI	Arbeitskreis für Instrumentenaufbereitung
BfArM	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
Hyg Med	Hygiene & Medizin (Fachzeitschrift)
IEC	International Electrotechnical Commission
ISO	International Organization for Standardization
KRINKO	Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention
MiQ	Qualitätsstandards in der mikrobiologisch-infektiologischen Diagnostik
RKI	Robert-Koch-Institut
SOP	Standard Operating Procedure (Standardarbeitsanweisung)
UBA	Umweltbundesamt
VAH	Verbund für angewandte Hygiene e.V

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-02 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 27.09.2024

Ausstellungsdatum: 18.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler**

mit dem Standort

**biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler**

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 in den Bereichen:

**ausgewählte physikalisch-chemische und mikrobiologische Untersuchungen von Wasser
(Schwimm- und Badebeckenwasser, Trinkwasser, Umlaufwasser sowie Wasser aus
Kleinbadeteichen, Dentaleinheiten und HNO-Behandlungseinheiten)**

*Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt.
Sie 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)*

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Flexibler Akkreditierungsbereich:

Dem Prüflaboratorium ist innerhalb der gekennzeichneten Prüfbereiche, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf,

[Flex A] die Anwendung der hier aufgeführten genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren mit unterschiedlichen Ausgabeständen gestattet.

[Flex B] die freie Auswahl von genormten oder ihnen gleichzusetzenden Prüfverfahren gestattet.

Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft. Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Untersuchung von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser, Trinkwasser, Umlaufwasser sowie Wasser aus Kleinbadeteichen, Dentaleinheiten und HNO-Behandlungseinheiten)

1 Physikalisch-chemische Untersuchungen [Flex A]

DIN EN ISO 10523 (C 5)
2012-04 Wasserbeschaffenheit - Bestimmung des pH-Werts

DIN EN 27888 (C 8)
1993-11 Wasserbeschaffenheit; Bestimmung der elektrischen Leitfähigkeit

2 Bestimmung von Bakterien mittels kultureller mikrobiologischer Untersuchungen [Flex B]

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

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

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-02

UBA-Empfehlung
18.12.2018

Systemische Untersuchungen von Trinkwasser-Installationen
auf Legionellen nach Trinkwasserverordnung - Probenahme,
Untersuchungsgang und Angabe der Ergebnisse

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission - Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung - Internationale Organisation für Normung
UBA	Umweltbundesamt

Deutsche Akkreditierungsstelle

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-03 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2018

Gültig ab: 18.11.2025

Ausstellungsdatum: 18.11.2025

Diese Urkundenanlage ist Bestandteil der Akkreditierungsurkunde D-PL-21172-01-00.

Inhaber der Akkreditierungsurkunde:

**biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler**

mit dem Standort

**biocheck Hygienetechnisches Labor GmbH
Koppbach 11, 54311 Trierweiler**

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 in den Bereichen:

Mikrobiologische Untersuchung von raumluftechnischen Anlagen

Diese Urkundenanlage wurde ausgestellt durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH und ist digital gesiegelt. Sie 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)

Verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

Seite 1 von 2

Flexibler Akkreditierungsbereich:

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 (Flexibilisierung nach Kategorie A).

Das Prüflaboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich. Die Liste ist öffentlich verfügbar auf der Webpräsenz des Prüflaboratoriums.

Mikrobiologische Untersuchung von raumlufttechnischen Anlagen

VDI 6022 Blatt 1
2018-01

Raumlufttechnik, Raumluftqualität - Hygieneanforderungen an raumlufttechnische Anlagen und Geräte (VDI-Lüftungsregeln)
(Einschränkung: *hier nur Kapitel 8.2: Hygieneuntersuchungen von Wässern in RLT-Anlagen und -Geräten und Kapitel 8.3: Mikrobiologische Untersuchung von Oberflächen*)

Verwendete Abkürzungen:

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
EN	Europäische Norm
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISO	Internationale Organisation für Normung
VDI	Verein Deutscher Ingenieure e.V.