

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültig ab: 08.11.2018

Ausstellungsdatum: 28.02.2019

Urkundeninhaber:

ZfMK Zentrum für Mykologie Köln GmbH
Horbeller Straße 18-20, 50858 Köln

Prüfungen in den Bereichen:

Gesundheitsversorgung (Hygiene); Probenahme und Analytik von Schadstoffen in der Luft; Mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser); Mikrobiologische Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung; Probenahme von Trinkwasser für mikrobiologische Untersuchungen

Prüfgebiete:

Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen
Krankenhaushygiene

Innerhalb der 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. Innerhalb der mit ** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkKS bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Innerhalb der der mit *** gekennzeichneten Prüfbereiche ist dem Prüflaboratorium, 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 Laboratorium verfügt über eine aktuelle Liste aller Prüfverfahren im flexiblen Akkreditierungsbereich.

verwendete Abkürzungen: siehe letzte Seite

1 Bereich: Gesundheitsversorgung (Hygiene)

Prüfgebiet: Mikrobiologisch-hygienische Prüfungen

Prüfart: Probenahme*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VDI 4300 Blatt 10 2008-07 <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Messen von Innenraumluftverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN EN ISO 16000-19 2014-12	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 19: Probenahmestrategie für Schimmelpilze <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN ISO 16000-20 2015-11	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 20: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Bestimmung der Gesamtsporenanzahl <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Innenraumluft
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben, Kontaktkulturen, Abstriche, Staub, Materialproben aus Innenräumen

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
VDI 4300 Blatt 10 2008-07 <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Messen von Innenraumluftverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(hier: nur kulturelle Anzucht und nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Nährmedien (Innenraumluft Impaktion), Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Nährmedien (Innenraumlucht Impaktion), Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen
AM-MI-502/E	Untersuchung von Folienkontakt-, Abklatsch-, Abstrich- und Materialproben zur Identifizierung und Zählung von Schimmelpilzen und anderen Mikroorganismen <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Kontaktkulturen, Abstriche, Staub und Materialproben aus Innenräumen

Prüfart: Mikroskopische Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluchtverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: Direktmikroskopische Auswertung von Klebefilmproben und nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben
AM-MI-502/E	Untersuchung von Folienkontakt-, Abklatsch-, Abstrich- und Materialproben zur Identifizierung und Zählung von Schimmelpilzen und anderen Mikroorganismen <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Klebefilmproben
DIN ISO 16000-20 2015-11	Bestimmung der Gesamtsporenzahl – Auswertung von Partikelsammlungen <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Objektträger

Prüfart: Molekularbiologische Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MO-242/A	Identifizierung von Pilzkeimen durch Sequenzierung der variablen 18S-rDNAGene <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Luft- und Materialproben aus Innenräumen

Prüfgebiet: Krankenhaushygiene

Prüfart: Kulturelle Verfahren*

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-511/A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren und Spülwasser aus Geschirrspülmaschinen	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Spülwasser, Bioindikator: <i>Enterococcus faecium</i>
DIN 10510 2008-06 <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Mehrtank-Transportgeschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Verfahrensprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator: <i>Enterococcus faecium</i>
DIN 10512 2008-06	Lebensmittelhygiene - Gewerbliches Geschirrspülen mit Eintank-Geschirrspülmaschinen - Hygienische Anforderungen, Typprüfung <i>(hier: nur im Bereich der Gesundheitsversorgung)</i>	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Bioindikator: <i>Enterococcus faecium</i>
AM-MI-510/A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Wäschewaschmaschinen	Leinenlappchen, Prüfanschmutzung Blut Bioindikator: <i>Enterococcus faecium</i>
AM-MI-513A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Dampf- und Heißluft-Sterilisatoren	Bioindikator: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> <i>Bacillus atrophaeus</i>

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbehandlung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
AM-MI-512A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Bioindikatoren aus Steckbeckenspülgeräten und Spülmaschinen für chirurgische Instrumente bzw. Utensilien für Anaesthetie- und Intensivmedizin	Edelstahlplättchen, Prüfanschmutzung RAMS, Schrauben aus Edelstahl, Schläuche Prüfanschmutzung Blut Bioindikator: <i>Enterococcus faecium</i>
Bundesgesundheitsbl. 2012 – 55:1244-1310	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Anlage 8 Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums	Abstriche, Spülflüssigkeiten
MiQ 22/2005 Kapitel 5	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil I - Kontaktkulturen und Abstriche	Abdruckproben mittels Rodac-Abdruckplatten, Abstrichproben mittels steriler Tupfer
DIN 1946-4 1999-03 (zurückgezogene Norm)	Raumlufttechnik - Teil 4: Raumlufttechnische Anlagen in Krankenhäusern (VDI-Lüftungsregeln) (hier: nur Bebrütung und Auswertung)	Bebrütung und Weiterverarbeitung von Kulturmedien aus Luftkeimsammel- geräten
MiQ 23/2005 Kapitel 7	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Raumluftuntersuchungen Bestimmung der Keimkonzentration in der Luft mittels Luftkeimsammelgerät und Sedimentationsplatten (hier: nur Bebrütung und Auswertung)	Bebrütung und Weiterverarbeitung von Kulturmedien aus Luftkeimsammel- geräten
AM-MI-516A	Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Herstellung von Arzneimitteln	Rodac-Platten Sedimentationsplatten CASO-Bouillon

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

Norm/Ausgabedatum Hausmethode/Version	Analyt – Titel der Norm Angabe zu Probenvorbereitung/Prüftechnik	Prüfgegenstand
MiQ 23/2005 Kapitel 8	Krankenhaus-hygienische Untersuchungen Teil II - Mikrobiologische Qualitätskontrolle bei der Arzneimittelherstellung	Rodac-Platten Sedimentationsplatten CASO-Bouillon
AM-MI-509/A	Hygienisch-mikrobiologische Kontrolle von Abstrichen und Spülflüssigkeiten aus Hygieneprüfung von flexiblen Endoskopen	Abstriche, Spülflüssigkeiten
Bundesgesundheitsbl - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2002 - 45:395–411 Anhang 3	Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung flexibler Endoskope und endoskopischen Zusatzinstrumentariums Hinweise zur hygienisch-mikrobiologischen Kontrolle der Endoskop-Aufbereitung	Abstriche, Spülflüssigkeiten
AM-MI-515/A	Untersuchung von Wasser aus Zahnbehandlungseinheiten und von Dialyseeinrichtungen	Dialysewasser
Bundesgesundheitsbl. - Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz 2006 49:375-394 (oder BGBL 2006 49:375-394)	Infektionsprävention in der Zahnheilkunde – Anforderungen an die Hygiene Mitteilung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert-Koch-Institut	Wasser aus Zahnbehandlungs- einheiten

Probenahme und Analytik von Schadstoffen in der Luft

Probenahme***

VDI 4300 Blatt 10 2008-07 (<i>zurückgezogene Norm</i>)	Messen von Innenraumluftverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen Innenraum
DIN EN ISO 16000-19 2014-12	Innenraumluftverunreinigungen – Teil 19: Probenahmestrategie für Schimmelpilze
DIN ISO 16000-18 2012-01	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 18: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme durch Impaktion
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien

Ausstellungsdatum: 28.02.2018

Gültig ab: 08.11.2018

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

Analytik**

VDI 4300 Blatt 10 2008-07 <i>(zurückgezogene Norm)</i>	Messen von Innenraumluftverunreinigungen - Messstrategien zum Nachweis von Schimmelpilzen im Innenraum <i>(hier: nur kulturelle Anzucht)</i>
DIN ISO 16000-17 2010-06	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 17: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen – Kultivierungsverfahren
AM-MI-502D	Untersuchung von Folienkontakt-, Abklatsch-, Abstrich- und Materialproben zur Identifizierung und Zählung von Schimmelpilzen und anderen Mikroorganismen
DIN ISO 16000-20 2015-11	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 20: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Bestimmung der Gesamtsporenanzahl
DIN ISO 16000-21 2014-05	Innenraumluftverunreinigungen - Teil 21: Nachweis und Zählung von Schimmelpilzen - Probenahme von Materialien <i>(hier: Direktmikroskopische Auswertung von Klebefilmproben)</i>

2 Mikrobiologische Untersuchungen von Wasser (Schwimm- und Badebeckenwasser)***

TrinkwV §15 Absatz (1c) 2018	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen – Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Nährmedium (Koloniezahl bei 20°C und 36°C)
DIN EN ISO 9308-1 (K12) 2017-09	Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien; Teil 1: Membranfiltrationsverfahren für Wässer mit niedriger Begleitflora
ISO 11731 1998-05	Nachweis und Zählung von Legionellen <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 11731-2 2008-06	Nachweis und Zählung von Legionellen – Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl <i>(zurückgezogene Norm)</i>
DIN EN ISO 16266 (K11) 2008-05	Nachweis und Zählung von <i>Pseudomonas aeruginosa</i> – Membranfiltrationsverfahren

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

3 Untersuchungen gemäß Trinkwasserverordnung - TrinkwV - ***

Probenahme

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 (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

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)	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 (als TON)	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 1998-05 (<i>zurückgezogene Norm</i>); DIN EN ISO 11731-2 (K 22) 2008-06 (<i>zurückgezogene Norm</i>); UBA Empfehlung 2012-08 anwendbar bis zum 28.02.2019

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL-13434-01-00

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.

Abkürzungen:

- DIN Deutsches Institut für Normung
- EN Europäische Norm
- Hg Quecksilber
- ISO Internationale Organisation für Normung
- TOC total organic carbon
- TON Threshold Odour Number
- UBA Umweltbundesamt