

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH

Anlage zur Akkreditierungsurkunde D-PL- 13347-01-00 nach DIN EN ISO/IEC 17025:2005

Gültigkeitsdauer: 12.11.2010 bis 11.11.2015

Urkundeninhaber:

**Medizinisches Versorgungszentrum Labor Dr. Gärtner & Kollegen
Elisabethenstraße 11, 88212 Ravensburg**

Prüfungen im Bereich:

Biologie

Arzneimittelmikrobiologie

Einzelne Prüfverfahren

Keimgehaltsbestimmungen

Nachweis spezifizierter Mikroorganismen

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständemikrobiologie

Einzelne Prüfverfahren

Unspezifischen Kultivierungsverfahren

Spezifischen Kultivierungsverfahren

Keimgehaltsbestimmung von Luft/Gasen

Sonstige Untersuchungsverfahren

Probennahme Wasser

Verfahren der Trinkwasserverordnung 2001

Innerhalb der angegebenen Prüfarten ist dem Laboratorium, ohne dass es einer vorherigen Information und Zustimmung der DAkkS GmbH bedarf, die Modifizierung sowie Weiter- und Neuentwicklung von Prüfverfahren gestattet. Die aufgeführten Prüfverfahren sind beispielhaft.

Arzneimittelmikrobiologie

Einzelne Prüfverfahren der Keimgehaltsbestimmung

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
Ph. Eur. 6.00, Kap. 2.6.12	Keimzahl koloniebildender aerober und anaerober Bakterien, Keimzahl Pilze Zählung auf Agarplatten: Ausstrichverfahren	Arzneimittel, Wasser, Kosmetika und andere Probenmaterialien (nach Pharmacopoe)
Ph. Eur. 6.00, Kap. 2.6.12	Keimzahl koloniebildender aerober und anaerober Bakterien, Keimzahl Pilze Zählung auf Agarplatten: Plattengußverfahren	
Ph. Eur. 6.00, Kap. 2.6.12	Keimzahl koloniebildender aerober und anaerober Bakterien, Keimzahl Pilze Zählung auf Agarplatten: Membranfilter-Methode	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 5.1.1	Keimzahl koloniebildender aerober und anaerober Bakterien, Keimzahl Pilze Zählung auf Agarplatten: Abklatsch-/Sedimentationsverfahren	Abklatschplatten, Sedimentationsplatten

Einzelne Prüfverfahren des Nachweises spezifizierter Mikroorganismen

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	Enterobakterien und bestimmte andere Gram-negative Bakterien Anreicherung und Isolierung	Arzneimittel, Kosmetika und andere Probenmaterialien (nach Pharmacopoe)
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	Enterobakterien und bestimmte andere Gram-negative Bakterien Quantitative (Titer-)Bestimmung (Nachweis und Isolierung)	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	<i>Staphylococcus aureus</i> Anreicherung und Isolierung	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> Anreicherung und Isolierung	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	<i>Escherichia coli</i> Anreicherung und Isolierung	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	<i>Escherichia coli</i> Quantitative (Titer-)Bestimmung (Nachweis und Isolierung)	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	<i>Salmonella</i> sp. Anreicherung und Isolierung	
Ph. Eur. 6.00 Kap. 2.6.13	<i>Clostridium</i> sp. Anreicherung und Isolierung	

Lebensmittel- und Bedarfsgegenständemikrobiologie

Einzelne Prüfverfahren der unspezifischen Kultivierungsverfahren

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
DIN EN ISO 6222 (Jul 1999)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl durch Einimpfen in ein Agarmedium	Trinkwasser
Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV a.F. (1990)	Quantitative Bestimmung der kultivierbaren Mikroorganismen - Bestimmung der Koloniezahl	Trinkwasser

Einzelne Prüfverfahren der spezifischen Kultivierungsverfahren

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
DIN EN ISO 9308 Teil 1 (Jul 2001)	Nachweis und Zählung von Escherichia coli und coliformen Bakterien	Trinkwasser
DIN EN ISO 7899 Teil 2 (Nov 2000)	Nachweis und Zählung von intestinalen Enterokokken	Trinkwasser
DIN EN 12780 (Aug 2002)	Nachweis und Zählung von Pseudomonas aeruginosa durch Membranfiltration	Trinkwasser
ISO 11731 (Mai 1998)	Water quality - Detection and Enumeration of Legionella	Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Befeuchterwasser
Bundesgesundheitsbl. 43:911-915 (2000)	Nachweis von Legionellen in Trinkwasser und Badebeckenwasser	Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser, Befeuchterwasser

Einzelne Prüfverfahren der Keimgehaltsbestimmung von Luft/Gasen

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
DIN 1946 Teil 4 (März 1999), VDI-Lüftungsregeln	Keimgehaltsbestimmung	Luft, Gase

Sonstige Prüfverfahren

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
DIN 1946 Teil 4 (März 1999), VDI-Lüftungsregeln	Partikelzählung, Luftströmungsrichtungsmessung	Luft, Gase

Einzelne Prüfverfahren der Probenahme Wasser

Norm (Ausgabedatum) / Hausmethode (Version)	Analyt/Titel der Norm Angabe zur Proben-vorbehandlung/ Prüftechnik	Untersuchungsmaterial/ Prüfgegenstand
DIN EN ISO 19458 (Dez 2006)	Probenahme für mikrobiologische Analysen	Trinkwasser
DIN 38402 Teil 14 (Mär 1986),	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung: Allgemeine Angabe (Gruppe A) - Probenahme von Trink- und Rohwasser	Rohwasser und Trinkwasser
DIN 38402 Teil 19 (Apr 1988)	Deutsche Einheitsverfahren zur Wasser-, Abwasser- und Schlammuntersuchung: Allgemeine Angabe (Gruppe A) - Probenahme von Schwimm- und Badebeckenwasser	Schwimm- und Badebeckenwasser
DIN EN 25667 Teil 1 (Nov 1993) DIN EN 25667 Teil 2 (Jul 1993)	Wasserbeschaffenheit Probenahme - Probenahmeprogramme, Anleitung zur Probenahmetechnik	Rohwasser und Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser
DIN EN ISO 5667-3 (Apr 1996)	Wasserbeschaffenheit Probenahme - Konservierung und Handhabung von Proben	Rohwasser und Trinkwasser, Schwimm- und Badebeckenwasser

**Prüfverfahren nach der Trinkwasserverordnung
- TrinkwV 2001 -**

Probenahme

durch eigenes Personal

durch externe Probenehmer

Verfahren	Akk.
DIN 38402 Teil 14 (03/1986), Probenahme von Trink- und Rohwasser	<input checked="" type="checkbox"/>
DIN EN ISO 19458 Probenahme für mikrobiologische Analysen	<input checked="" type="checkbox"/>

ANLAGE 1: MIKROBIOLOGISCHE PARAMETER

TEIL I: Allgemeine Anforderungen an Wasser für den menschlichen Gebrauch

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
1	Escherichia coli (E. coli)	ISO 9308-1	<input checked="" type="checkbox"/>
		mit Colilert® -18/Quanti-Tray®	<input type="checkbox"/>
2	Enterokokken	ISO 7899-2	<input checked="" type="checkbox"/>
		mit Chromocult® Enterokokken Agar	<input type="checkbox"/>
3	Coliforme Bakterien	ISO 9308-1	<input checked="" type="checkbox"/>
		mit Colilert® -18/Quanti-Tray®	<input type="checkbox"/>

TEIL II: Anforderungen an Wasser für den menschlichen Gebrauch, das zur Abfüllung in Flaschen oder sonstige Behältnisse zum Zwecke der Abgabe bestimmt ist

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
1	Escherichia coli (E. coli)	ISO 9308-1	<input checked="" type="checkbox"/>
		mit Colilert® -18/Quanti-Tray®	<input type="checkbox"/>
2	Enterokokken	ISO 7899-2	<input checked="" type="checkbox"/>
		mit Chromocult® Enterokokken Agar	<input type="checkbox"/>
3	Pseudomonas aeruginosa	DIN EN ISO 16266	<input checked="" type="checkbox"/>
4	Koloniezahl bei 22 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV 1990	<input checked="" type="checkbox"/>
		EN ISO 6222	<input checked="" type="checkbox"/>
5	Koloniezahl bei 36 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV 1990	<input checked="" type="checkbox"/>
		EN ISO 6222	<input checked="" type="checkbox"/>
6	Coliforme Bakterien	ISO 9308-1	<input checked="" type="checkbox"/>
		mit Colilert® -18/Quanti-Tray®	<input type="checkbox"/>

ANLAGE 2: CHEMISCHE PARAMETER

Nicht belegt

ANLAGE 3: INDIKATORPARAMETER

Lfd. Nr.	Parameter	Verfahren	Akk.
1	Aluminium		<input type="checkbox"/>
2	Ammonium		<input type="checkbox"/>
3	Chlorid		<input type="checkbox"/>
4	Clostridium perfringens (einschließlich Sporen)	gemäß Anlage 5 TrinkwV 2001	<input type="checkbox"/>
5	Eisen		<input type="checkbox"/>
6	Färbung (spektraler Absorptionskoeffizient Hg 436 nm)		<input type="checkbox"/>
7	Geruchsschwellenwert		<input type="checkbox"/>
8	Geschmack		<input type="checkbox"/>
9	Koloniezahl bei 22 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV 1990 ----- EN ISO 6222	<input checked="" type="checkbox"/> ----- <input checked="" type="checkbox"/>
10	Koloniezahl bei 36 °C	nach Anlage 1 Nr. 5 TrinkwV 1990 ----- EN ISO 6222	<input checked="" type="checkbox"/> ----- <input checked="" type="checkbox"/>
11	Elektrische Leitfähigkeit		<input type="checkbox"/>
12	Mangan		<input type="checkbox"/>
13	Natrium		<input type="checkbox"/>
14	Organisch gebundener Kohlenstoff (TOC)		<input type="checkbox"/>
15	Oxidierbarkeit		<input type="checkbox"/>
16	Sulfat		<input type="checkbox"/>
17	Trübung		<input type="checkbox"/>
18	Wasserstoffionen-Konzentration		<input type="checkbox"/>
19	Tritium		<input type="checkbox"/>
20	Gesamtrichtdosis		<input type="checkbox"/>

Weitere periodische Untersuchungen

Parameter	Verfahren	Akk.
Calcium		<input type="checkbox"/>
Kalium		<input type="checkbox"/>
Legionellen	(UBA Empfehlung 2000)	<input checked="" type="checkbox"/>
Magnesium		<input type="checkbox"/>
Säurekapazität		<input type="checkbox"/>