

Akkreditierungskonformes Arbeiten im mykologischen Labor –

“Der Blick zwischen die Zeilen der ISO/IEC-17025“

Guido Fischer

LGA, Landesgesundheitsamt Baden-Württemberg,
Sachgebiet und Labor „Analytische Qualitätssicherung und Biomonitoring“,
Ref. 96 Arbeitsmedizin und umweltbezogener Gesundheitsschutz
Nordbahnhofstr. 135
70191 Stuttgart



Baden-Württemberg

English version

General requirements for the competence of testing and calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
(ISO/IEC 17025:2005)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüfkalibrierlaboratorien
(ISO/IEC 17025:2005)

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 15 March 2005.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Br

Inhalt

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Anforderungen an das Management	12
4.1 Organisation	12
4.2 Managementsystem	14
4.3 Lenkung der Dokumente	16
4.3.1 Allgemeines	16
4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	18
4.3.3 Änderung von Dokumenten	18
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	18
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	20
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	22
4.7 Dienstleistung für den Kunden	22
4.8 Beschwerden	24
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	24
4.10 Verbesserung	24
4.11 Korrekturmaßnahmen	24
4.11.1 Allgemeines	24
4.11.2 Ursachenanalyse	26
4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen	26
4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen	26
4.11.5 Zusätzliche Audits	26
4.12 Vorbeugende Maßnahmen	26
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	28
4.13.1 Allgemeines	28
4.13.2 Technische Aufzeichnungen	28
4.14 Interne Audits	30
4.15 Managementbewertungen	30
5 Technische Anforderungen	32
5.1 Allgemeines	32
5.2 Personal	32
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	34
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung	36
5.4.1 Allgemeines	36
5.4.2 Auswahl von Verfahren	36
5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren	38
5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren	38
5.4.5 Validierung von Verfahren	40
5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit	40
5.4.7 Lenkung von Daten	42
5.5 Einrichtungen	44
5.6 Messtechnische Rückführung	46
5.6.1 Allgemeines	46
5.6.2 Besondere Anforderungen	46
5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien	50
5.7 Probenahme	50
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	52
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen	54

- Ziele: “Versteckte Probleme” bei der Anwendung der Umsetzung der **ISO/IEC-17025** im mykologischen Laboratorium, insbesondere bei der Identifizierung von Fadenpilzen



- 1. Einleitung
 - Definition “Akkreditierung”
 - “Akkreditierungsstelle”, Neuerungen
 - Norm: ISO/IEC-17025
- 2. Beispiele “klassischer” mykologischer Methoden im Spannungsfeld zwischen *alltäglicher Praxis* und *Akkreditierung* nach ISO/IEC-17025
 - 5.2.3 Personal (Unteraufträge)
 - 5.3.1 Laboratoriumsausstattung (Belichtung von Kulturen)
 - 5.4.2 Auswahl von Verfahren (Medienwahl)
 - 5.4.5.2 selbst entwickelte Verfahren (DG-18 Identifizierung)
 - 5.5.2 Einrichtungen (erforderliche Genauigkeit)
 - 5.6.3.2 Referenzmaterialien (Stämme, Stammsammlung)
- 3. Zusammenfassung

1. Einleitung: Definition - Akkreditierung

- **Entsprechend der Definition in der DIN EN ISO/IEC 17000 ist Akkreditierung die Bestätigung durch eine dritte Seite, die formal darlegt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle die Kompetenz besitzt, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben durchzuführen. (*Konformität der Leistung mit den entsprechenden Anforderungen*)**
- Etymologie: „Akkreditierung“ (lat. *accredere*, Glauben schenken)
- Ein Verfahren zur Qualitätssicherung bei dem in einem fachlich-inhaltlichen Prüfverfahren die Einhaltung qualitativer Standards festgestellt und im Anschluß eine ja/nein-Entscheidung über die Zulassung gefällt wird
- Akkreditierung bedeutet die formelle Anerkennung der Kompetenz einer Organisation (z.B. Zertifizierungsstellen, Prüflaboratorien), bestimmte Prüfungen oder Prüfungsarten auszuführen.

1. Einleitung: Akkreditierungsstelle

- Im März 1992 wurde der **DAR (Deutscher Akkreditierungsrat)** gegründet als eine von der deutschen **Wirtschaft**, dem **Bund** und den **Ländern** getragene **Arbeitsgemeinschaft**, die die Aufgabe hatte, ein transparentes, einheitliches und international anerkanntes Akkreditierungssystem in Deutschland sowohl für den gesetzlich geregelten als auch den nicht geregelten Bereich aufzubauen.
- **Wie heißt die nationale Akkreditierungsstelle heute?**
- Die nationale Akkreditierungsstelle trägt seit 01.01.2010 den Namen "**Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH**" (DAkkS). Im Internet wird die **DAkkS GmbH** u.a. über die Domains www.dakks.de und www.deutsche-akkreditierung.de zu erreichen sein.

1. Einleitung: Akkreditierungsstelle

- Gemäß Artikel 4 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 765/2008 müssen die Mitgliedstaaten ab 01.01.2010 eine einzige nationale Akkreditierungsstelle benennen.
- Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes über die Akkreditierungsstelle (AkkStelleG) am 7. August 2009 sind die gesetzlichen Rahmenbedingungen für die Errichtung der nationalen Akkreditierungsstelle in Deutschland geschaffen worden.
- Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) wurde durch das BMWi gegründet. In diese GmbH wurden die bisherigen EA-Mitglieder DGA (ehemals DACH, DAP und TGA/DATECH) und DKD (Organisationserlass des BMWi) übergeleitet. Die DAkkS deckt die bisherigen Tätigkeitsfelder von DGA und DKD vollständig ab. Die Akkreditierungen von DACH, DAP, TGA/DATECH und DKD sind bis zum Auslaufen gültig und werden durch die DAkkS überwacht.
- (DGA: DACH = Deutsche Gesellschaft für Akkreditierung, DAP = Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH, DATEch in der TGA GmbH, DKD = Deutscher Kalibrierdienst)

1. Einleitung - Norm

May 2005

ICS 03.120.20

Supersedes EN ISO/IEC 17025:2000

English version

General requirements for the competence of testing and
calibration laboratories
(ISO/IEC 17025:2005)

Exigences générales concernant la compétence des
laboratoires d'étalonnages et d'essais
(ISO/IEC 17025:2005)

Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und
Kalibrierlaboratorien
(ISO/IEC 17025:2005)

This European Standard was approved by CEN and CENELEC on 15 March 2005.

CEN and CENELEC members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN Management Centre or to any CEN or CENELEC member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN or CENELEC member into its own language and notified to the CEN Management Centre has the same status as the official versions.

CEN and CENELEC members are the national standards bodies and national electrotechnical committees, respectively, of Austria, Belgium, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



CEN Management Centre:
rue de Stassart, 36 B-1050 Brussels

CENELEC Central Secretariat:
rue de Stassart, 35 B-1050 Brussels

- Ein **Prüf- bzw. Kalibrierlaboratorium** ist akkreditiert, wenn es die z. B. **Anforderungen des ISO/IEC-17025-Standards** erfüllt, der den Qualitätsstandard DIN EN ISO 9001:2000 einschließt, und darüber hinausgehende Anforderungen enthält.
- Hierzu wird das Labor durch eine Expertengruppe einer unabhängigen Akkreditierungsstelle gemäß der Norm **ISO/IEC 17011** begutachtet und durch meist jährliche Begehungen überwacht.

1. Einleitung - Gliederung der ISO/IEC-17025

- 1. Anwendungsbereich
- 2. Normative Weisungen
- 3. Begriffe
- 3. Anforderungen an das Management
- 5. Technische Anforderungen

	Seite
Vorwort	2
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	12
4 Anforderungen an das Management	12
4.1 Organisation	12
4.2 Managementsystem	14
4.3 Lenkung der Dokumente	16
4.3.1 Allgemeines	16
4.3.2 Genehmigung und Herausgabe von Dokumenten	18
4.3.3 Änderung von Dokumenten	18
4.4 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen	18
4.5 Vergabe von Prüfungen und Kalibrierungen im Unterauftrag	20
4.6 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen	22
4.7 Dienstleistung für den Kunden	22
4.8 Beschwerden	24
4.9 Lenkung bei fehlerhaften Prüf- und Kalibrierarbeiten	24
4.10 Verbesserung	24
4.11 Korrekturmaßnahmen	24
4.11.1 Allgemeines	24
4.11.2 Ursachenanalyse	26
4.11.3 Auswahl und Umsetzung von Korrekturmaßnahmen	26
4.11.4 Überwachung von Korrekturmaßnahmen	26
4.11.5 Zusätzliche Audits	26
4.12 Vorbeugende Maßnahmen	26
4.13 Lenkung von Aufzeichnungen	28
4.13.1 Allgemeines	28
4.13.2 Technische Aufzeichnungen	28
4.14 Interne Audits	30
4.15 Managementbewertungen	30
5 Technische Anforderungen	32
5.1 Allgemeines	32
5.2 Personal	32
5.3 Räumlichkeiten und Umgebungsbedingungen	34
5.4 Prüf- und Kalibrierverfahren und deren Validierung	36
5.4.1 Allgemeines	36
5.4.2 Auswahl von Verfahren	36
5.4.3 Vom Laboratorium entwickelte Verfahren	38
5.4.4 Nicht in normativen Dokumenten festgelegte Verfahren	38
5.4.5 Validierung von Verfahren	40
5.4.6 Schätzung der Messunsicherheit	40
5.4.7 Lenkung von Daten	42
5.5 Einrichtungen	44
5.6 Messtechnische Rückführung	46
5.6.1 Allgemeines	46
5.6.2 Besondere Anforderungen	46
5.6.3 Bezugsnormale und Referenzmaterialien	50
5.7 Probenahme	50
5.8 Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen	52
5.9 Sicherung der Qualität von Prüf- und Kalibrierergebnissen	54

- **Anerkannte mykologische Methoden im Spannungsfeld zwischen “alltäglicher Praxis” und Akkreditierung nach ISO/IEC-17025**

- **5.2.3 Das Laboratorium muss Personal einsetzen, das bei dem Laboratorium angestellt ist oder einen Vertrag mit dem Laboratorium hat. Wenn vertraglich gebundenes und zusätzliches technisches Personal und unterstützendes Fachpersonal eingesetzt wird, muss das Laboratorium sicherstellen, dass dieses Personal beaufsichtigt wird und kompetent ist und in Übereinstimmung mit dem Managementsystem des Laboratoriums arbeitet.**
- **Problem: Vergabe von Unteraufträgen bei Teilnahme an Ringversuchen**
- **Werden damit nicht nicht Kompetenzen „vorgegeben“, die im entsprechenden Labor gar nicht vorhanden sind?**
- **Wichtiger wäre für das beauftragende Labor, nachzuweisen, dass der Unterauftragnehmer akkreditiert ist.**

- 5.3.1 Die Laboratoriumsausstattung für Prüfungen und/oder Kalibrierungen, einschließlich aber nicht begrenzt auf Versorgungsquellen, Lichtverhältnisse und Umgebungsbedingungen, muss so sein, dass sie die korrekte Durchführung der Prüfungen und Kalibrierungen ermöglicht.

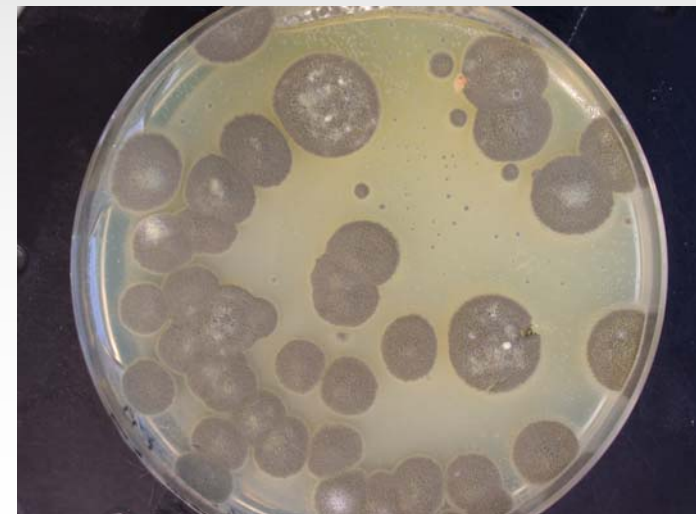
- **Problem: Inkubation synnematischer Fadenpilze (z.B. *Penicillium expansum*, *P. clavigerum*) im dunklen Brutschrank, (konstante Inkubationsbedingungen!)**

- Lösung:
- Inkubation im Tageslicht, künstliche Beleuchtung (Weißlicht); hell-dunkel Wechsel! (*Dematiaceae*, *Trichoderma*, syn. *Pen.*)
- Inkubation von schlecht-sporulierenden Fadenpilzen unter langwelligem UV-Licht (346 nm, *Dematiaceae*)

- **5.4.2 Auswahl von Verfahren ... das Laboratorium zweckmäßige Verfahren auswählen, die entweder in internationalen, regionalen oder nationalen Normen oder von angesehenen technischen Organisationen oder in einschlägigen wissenschaftlichen Texten oder Zeitschriften veröffentlicht wurden**
- **Problem: Medienwahl bei der Identifizierung (Sporulation!)**
- **Lösung:**
- **Orientierung an den jeweils in der Bestimmungsliteratur empfohlenen Medien zur Subkultivierung. Beispiele:**
 - *Dematiaceae*: PCA, PDA, (OA) nicht MEA
 - *Fusarium* spp.: PDA, SNA nicht MEA oder SAB (med. Mibi.)
 - *Trichoderma* spp.: CMD, OA nicht MEA
- Das Laboratorium muss den Kunden informieren, wenn es das vom Kunden vorgeschlagene Verfahren für unzureichend oder überholt hält.



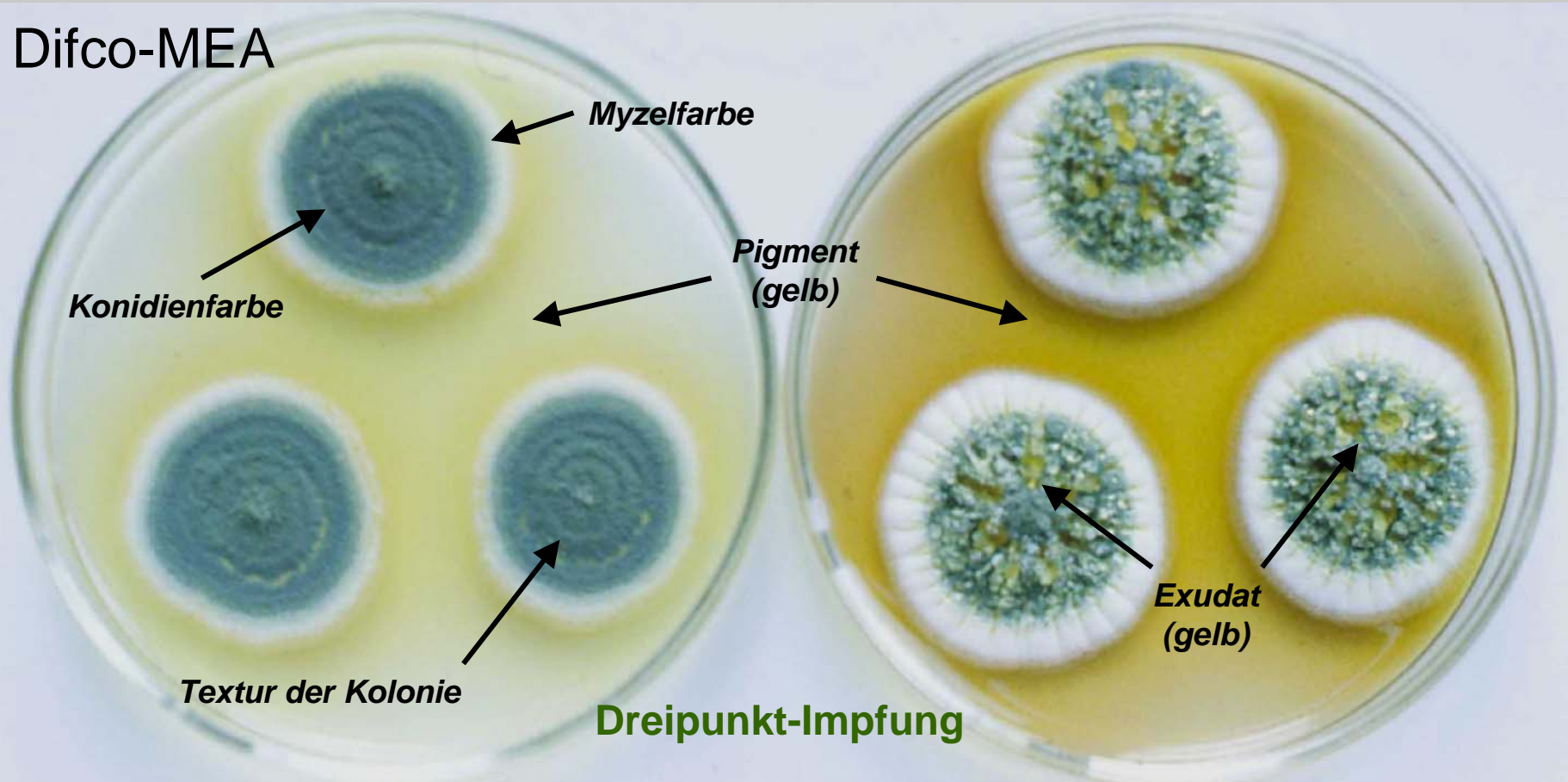
- **Makromorphologische Unterschiede je nach Medien-Hersteller...**
 - Malzextrakt-Agar (MEA), Vergleich Oxoid (links) / Difco (rechts)





- **Pigmentbildung auf Oxoid-MEA schwer/gar nicht zu beurteilen**
 - Beispiel: *Penicillium chrysogenum* (oder *Oidiodendron rhodogenum*)
- **Kultur von *P. chrysogenum* auf Difco-MEA (links) besser zu beurteilen**

Difco-MEA



Medienwahl - Konidienfarbe durch Spurenelementlösung (Cu, Mn)

- terverticillate „rauhe“ Penicillien
- Lit.: Food-borne fungi, CBS



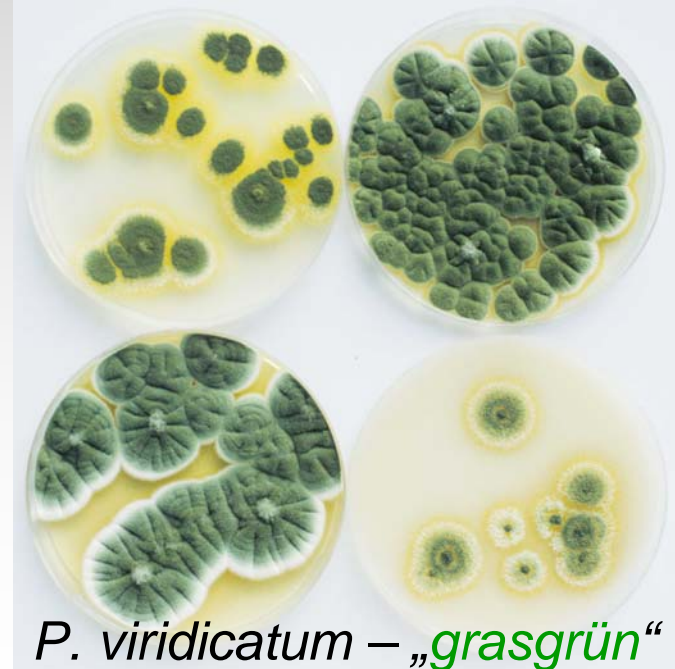
P. aurantiogriseum – „**blaugrün**“



P. polonicum – „**dkl. blaugrün**“



P. commune – „**graugrün**“



P. viridicatum – „**grasgrün**“

- **Problem: Präparation**
- **Lösung:** Die Qualität der Präparation / des Präparates beeinflusst die Verlässlichkeit der Identifizierung maßgeblich !!!
 - „initiale“ Sporulation zur Beurteilung der Konidiogenese
 - *ausgereifte Sporen um charakteristische Sporenmorphologie zu erkennen (Dematiaceae)*

Zupfpräparat



- **Problem: Auswahl der Bestimmungsliteratur, Anwendung**
- **Lösung: Die Qualität der Bestimmungsliteratur beeinflusst die Verlässlichkeit der Identifizierung maßgeblich !!!**
 - „Schlüssel“ mit wenigen Arten erhöhen Risiko der Fehlidentifizierung
 - Verwendung der neuesten verfügbaren Literatur
 - Autoren kritisch prüfen!
- **Fortbildungen nutzen, Beispiel 17. Ringversuch!**

5.4 Prüfverfahren – Identifizierung, Fortbildung

	Konidienfarbe	Konidiogenese	Konidienträger		
Mucor hiemalis			ohne Chlamydosporen		
Mucor spp.(2)					
Mucor racemosus (10)	-		mit Chlamydosporen		
Rhizomucor (3)	-		Rhizoide, apikale Verzweigungen mit Sporangien !		
Mucor indicus (1)	-		Sporangiophoren mehrfach verzweigt, 40°C		
Penicillium camemberti	weiss	phialidisch			
Penicillium spp. (2)					
Penicillium nalgiovense (1)	weiss, Rev. orar	phialidisch			
Scopulariopsis acremonium (1)	weiss	annelidisch, truncate Konidien!			
Oidiodendron griseum	graubraun	arthro			
Oidiodendron spp. (2)					
Amorphotheca resinæ (Hormoco)	graubraun	Ramokonidien, acropleurogen			
Cladosporium herbarum (1)	olivgrün	Ramokonidien, sympodial			
Geomyces pannorum (1)	weiss	arthro			
Geotrichum candidum (1)	weiss	arthro			
Monilia suaveolens (1)	weiss	arthro			
Phialophora fastigiata (1)	olivgrün	phialidisch			
Phialophora cyclaminis (1)	olivgrün	phialidisch			
Streptomyces spp. (1)	weiss	arthro			
Trichophyton tonsurans (1)	weiss	arthro			
			Verzweigung:	Subgenus	Section
Penicillium citreonigrum	graublau	phialidisch	monoverticillat	Aspergilloides	Sect. Exicaulis
Penicillium toxicarium (4)	Synonym	"			
Penicillium glabrum (8)	grün	"	monoverticillat	Aspergilloides	Sect. Aspergilloides
Paecilomyces viridis (2)		", Phialidenhalse !	-		
Penicillium decumbens (3)	blaugrün	"	monoverticillat	Aspergilloides	Sect. Aspergilloides
Penicillium citrinum (1)	blau	"	biverticillat	Furcatum	Sect. Furcatum
Penicillium chrysogenum (1)	blau	"	terverticillat	Penicillium	Sect. Chrysogena
Penicillium corylophilum (1)	grün	"	biverticillat	Furcatum	Sect. Furcatum
Penicillium fellutanum (1)	blau-weiss	"	biverticillat	Furcatum	Sect. Divaricatum
Penicillium griseoroseum (1)		"	biverticillat	Furcatum	Sect. Divaricatum
Penicillium spinulosum (1)	grün	"	monoverticillat	Aspergilloides	Sect. Aspergilloides
Paecilomyces spp. (1)	-	", Phialidenhalse !	-		

Präparation ?

Beobachtung ?

Präparation, Interpretation ?

- **5.4.5.2 Das Laboratorium muss Verfahren, die nicht in normativen Dokumenten festgelegt sind, selbst entwickelte Verfahren, Verfahren nach normativen Dokumenten, die außerhalb ihres vorgesehenen Anwendungsbereiches angewendet werden, und Erweiterungen von Verfahren nach normativen Dokumenten validieren**
- **Problem: Identifizierung von Schimmelpilzen direkt von DG-18 (Isolationsmedium, nach Bestimmungsliteratur nicht zur Identifizierung!)**
- **Lösung:**
 - **1. Kalibrierung mit Referenzmaterialien (Referenzstämme); morphologische Prüfung der Stämme auf dem zu verwendenden Medium**
 - **2. Vergleich mit Ergebnissen, die mit anderen Verfahren erzielt wurden**
 - **3. Vergleiche zwischen Laboratorien (Ringversuche)**

- **5.5.2 Die Einrichtungen ... die für Prüfung, Kalibrierung und Probenahme benutzt werden, müssen geeignet sein, die erforderliche Genauigkeit zu erreichen, und müssen den Spezifikationen genügen, die für die betreffenden Prüfungen und/oder Kalibrierungen von Bedeutung sind.**
- **Beispiel: Pipetten-Kalibration**
- **Anforderungen an Pipetten zur Herstellung mikrobiologischer Medien (Liter) und Lösungen (0,9% NaCl, 0,01% Tween) anders als an 10 µl-Pipetten für die Molekularbiologie (PCR – Pipettieren von Primer und dNTPs)**

- **5.6.3.2 Referenzmaterialien:** Referenzmaterialien müssen, ... auf zertifizierte Referenzmaterialien rückführbar sein. Interne Referenzmaterialien müssen, soweit technisch und wirtschaftlich durchführbar, geprüft werden.
- **Problem: Referenzkulturen beschaffen (Kosten!), Rückführung auf Stammnummer der Kultursammlung**
- **5.6.3.4 Transport und Lagerung:** Das Laboratorium muss über Verfahren für ... Lagerung und Gebrauch von ... und Referenzmaterialien verfügen, um deren Verschmutzung oder ... ihre Unversehrtheit zu schützen
- **Problem: geeignete Stammhaltung**
- **Lösung: kontaminationsfreie Kultur und „Unversehrtheit“ (Degeneration von Stämmen):**
 - Schrägagar-Kultur (4-8°C): Degeneration !
 - Kryokonservierung (-78°C): Lebensfähigkeit der Zellen?
 - Glycerol-Konservierung (-78°C):

FUNGISCOPE

Global Rare Fungal Infection

An ISHAM Working Group



Under the auspices of

ID Working Party of the German Society of Hematology and Oncology

German-Speaking Mycological Society



Verschluß ?



besser Watte als „Kapsenberg“



Paul-Ehrlich-



ana



anaerob !

	Italy		
Clinical ID	Cologne (chair)	Vienna	Livio Pagano, MD Rome
Microbiology	Guido Fischer, BS Aachen	Cornelia Lass-Flörl, MD Innsbruck	Maurizio Sanguinetti, MD Rome
Molecular Biology	Ralf Bialek, MD Kiel	Walter Buzina, MD Graz	Annamaria Tortorano, MD Milano
Pathology	Claudia Wickenhauser, MD Cologne	Ulrich Strasser, MD Innsbruck	Gianluigi Vago, MD Milano
Pharmacology	Carsten Müller, MD Cologne	NN	Andrea Novelli, MD Firenze

- **5.10.3 Prüfberichte**
- **5.10.3.1** Außer den in 5.10.2 geforderten Angaben muss ... ein Prüfbericht noch die folgenden Angaben enthalten: ... b) wo erforderlich, eine Aussage auf Übereinstimmung / Nichtübereinstimmung mit Anforderungen und/oder Spezifikationen;
- **Problem: Angabe von Identifizierungsergebnissen**
- **Lösung:**
 - Bei Nichtübereinstimmung bestimmter Merkmale Angabe von „cf.“ bei Speziesnamen
 - Angabe der Bestimmungsliteratur
- Die Angabe der „bestmöglichen“ Zuordnung zu einem Taxon durch cf. ist kein Manko, sondern ein Qualitätsbeweis für den kritischen Umgang mit dem Prüfgegenstand und der Literatur

- Die ISO/IEC-17025 ist die Grundlage für akkreditierungskonformes Arbeiten auch im mikrobiologischen Labor
- Sie stellt damit eine wichtige Voraussetzung für die Qualitätssicherung im mikrobiologischen Labor dar
- Im klassischen mykologischen Labor gibt es eine Reihe von spezifischen Arbeitstechniken, die eine wichtige Voraussetzung für die verlässlich Identifizierung darstellen:
 - diese Arbeitstechniken sind spezifisch, weil die morphologische Bestimmung der Fadenpilze (Makro- und Mikromorphologie) bisher den „Goldstandard“ darstellt
 - bei aller Standardisierung, die für eine Akkreditierung nach ISO/IEC-17025 notwendig ist, müssen die o.a. mykologischen Arbeitstechniken auch im modernen Qualitätsmanagement berücksichtigt werden.