

Kapitel 10

Checklisten Mikrobiologie und Hygiene

Einführung

Allgemeine Anforderungen

Bakteriologie

Mykobakteriologie

Mykologie

Parasitologie

Virologie

Infektionsserologie

Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik

Hygiene

Einführung

Unter dem Begriff *MIKROBIOLOGIE und HYGIENE* werden zur Vereinfachung die folgenden Fachgebiete zusammengefasst: Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie und Hygiene.

In den *Checklisten Mikrobiologie und Hygiene* werden die fachspezifischen Qualitätsforderungen für die genannten Fachgebiete sowie die Teilbereiche Infektionsserologie und Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik in Fragen umgesetzt.

Die Checklisten wurden vom *Sektorkomitee Medizinische Laboratorien* der ZLG in den Arbeitsgruppen *Mikrobiologie* und *Hygiene* von folgenden Fachgesellschaften erarbeitet: *Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie* (DGHM), *Gesellschaft für Virologie* (GfV), *Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten* (DVV), *Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene* (DGKH) und *Gesellschaft für Hygiene und Umweltmedizin* (GHU).

Für die DGHM: Dr. C. Schoerner (Erlangen) (Koordination), Frau PD Dr. Dr. M. Abele-Horn (Würzburg), Dr. H. Blenk (Nürnberg), Dr. H.-J. Boltze (Erlangen), Frau Dr. L. Drath (Mainz), Frau Dr. B. Ganster (München), Prof. Dr. H. K. Geiss (Heidelberg), Prof. Dr. Dr. U. Göbel (Berlin), Prof. Dr. G. Haase (Aachen), Frau Dr. E. Heintschel von Heinegg (Essen), PD Dr. K.-P. Hunfeld (Frankfurt), Prof. Dr. K. Janitschke (Berlin), Dr. R. Küchler (Berlin), Dr. E. Kühnen (Trier), Dr. B. Kunz (Erlangen), PD Dr. W. Mathys (Münster), PD Dr. F.A. Pitten (Würzburg), PD Dr. U. Reischl (Regensburg), Dr. S. Ziesing (Hannover)

Für die GfV und DVV: Prof. Dr. B. Fleckenstein (Erlangen), Prof. Dr. O. Habermehl (Berlin), Prof. Dr. G. Jahn (Tübingen), Prof. Dr. W. Jilg (Regensburg), Dr. K. Korn (Erlangen), Prof. Dr. D. Krüger (Berlin), Prof. Dr. R. Laufs (Hamburg), Prof. Dr. G. Maass (Münster), Prof. Dr. T. Mertens (Ulm), Prof. Dr. D. Neumann-Haefelin (Freiburg), Prof. Dr. H. F. Rabenau (Frankfurt), Prof. Dr. H. Zeichhardt (Berlin)

Für die DGKH: Prof. Dr. U. Junghannß (Köthen), Prof. Dr. A. Kramer (Greifswald), Dr. F. von Rheinbaben (Düsseldorf), Prof. Dr. R. Schubert (Frankfurt), Prof. Dr. W. Steuer (Stuttgart), Prof. Dr. H. P. Werner (Schwerin)

Für die GHU: Prof. Dr. M. Exner (Bonn), Frau Prof. Dr. H. Idel (Düsseldorf), Frau Dr. E. Junge-Mathys (Münster), PD Dr. W. Mathys (Münster)

Eine Vervielfältigung der Checklisten – auch auszugsweise – darf ohne Genehmigung der ZLG und der beteiligten Fachgesellschaften nicht vorgenommen werden. (Copyright)

Zur mikrobiologischen Untersuchung im Sinne der Checklisten Mikrobiologie und Hygiene gehören

- a) der Nachweis, die Isolierung, Zählung, Identifizierung und ggf. antimikrobielle Empfindlichkeitsprüfung von Mikroorganismen (Bakterien, Pilze und Parasiten) und Viren und die Infektionsserologie sowie die Sterilitätsprüfung verschiedenen Untersuchungsgutes/verschiedener Proben oder jede Art von Untersuchung unter Verwen-

dung von Mikroorganismen/Viren als Teil eines Nachweissystems. Eingeschlossen sind molekularbiologische Methoden, die im Rahmen der Infektionsdiagnostik angewendet werden.

- b) die Beratung und Überwachung bei der Auswahl und Gewinnung von Untersuchungsgut/Proben sowie
- c) eine entsprechende Ergebnisinterpretation.

Der Laborbetrieb muss im Einklang mit den in Deutschland gültigen Gesetzen und Verordnungen über Gesundheit und Sicherheit stehen (z.B. Infektionsschutzgesetz, Biostoffverordnung). Entsprechende gesetzliche Zulassungsbescheide und Begehungsprotokolle sind im Original bereitzuhalten.

Vom Begutachter soll beurteilt werden, ob die zu begutachtenden Untersuchungsverfahren fachkompetent durchgeführt werden, und hierfür die personellen und sachlichen Voraussetzungen gegeben sind. Mikrobiologische und hygienische Fachlaboratorien sowie Laboratorien, die größere Institutionen bedienen, werden in der Regel Laborleistungen aus jedem der o. a. Bereiche anbieten, so dass die *Checklisten Mikrobiologie und Hygiene* vollständig heranzuziehen sind. Bei kleineren oder Speziallaboratorien werden in Ergänzung zur Checkliste *Allgemeine Anforderungen* nur einzelne oder Teile der Checklisten 10.2 bis 10.9 zu berücksichtigen sein.

Die Fragen in der Checkliste *Allgemeine Anforderungen* betreffen **alle** Bereiche mikrobiologischer Tätigkeiten: Bakteriologie, Mykobakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie, Infektionsserologie, Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik und Hygiene. Wenn das mikrobiologische Laboratorium von einem Team begutachtet wird, muss jedes Mitglied des Teams die einzelnen Bereiche auf die Erfüllung der Fragen in der *Checkliste Allgemeine Anforderungen* prüfen.

Die Nummerierung der einzelnen Checklisten entspricht der Nummerierung im Abschnitt 4 und 5 der Norm DIN EN ISO 15189 und in der ***Checkliste zur Norm DIN EN ISO 15189 für Medizinische Laboratorien***.

Bei einer Begutachtung eines Laboratoriums können Sachverhalte relevant werden, die mit der vorliegenden Checkliste nicht abgedeckt sind, für eine Akkreditierung aber berücksichtigt werden müssen. Es ist dann Aufgabe der/des Begutachter/s, diese in seinem/ihrer Begutachtungsbericht darzulegen.

Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass die Checklisten einer laufenden Überarbeitung und stetigen Aktualisierung gemäß neuer Erkenntnisse und Technologien bedürfen. Anregungen zu Verbesserungen – insbesondere Erfahrungen aus der praktischen Umsetzung – werden von der ZLG und den Autoren gerne entgegengenommen und bei der nächsten Überarbeitung berücksichtigt.

An die Laboratorien, die sich in der Vorbereitung auf eine Akkreditierung, Überwachungsbegehung oder Reakkreditierung befinden, besteht von Seiten der Fachbegutachter im Bereich Mikrobiologie und Hygiene die Forderung, vor der Begutachtung die entsprechenden Checklisten im Sinne einer Selbstbewertung auszufüllen.

Anleitung zum Ausfüllen der Checkliste

Die Fragen sind in 3 Kategorien eingeteilt. Unterschieden werden

Kategorie	Druckbild	Beantwortung/Bewertung
Informationsfragen	<i>kursiv</i>	„ja/nein, Volltext“, keine Bewertung
„normale“ Fragen	normal	Bewertungskriterien 1 bis 4 bzw. E
K.-o.-Fragen	fett	Bewertungskriterien 1 bis 4 bzw. E

K.-o.-Fragen beziehen sich auf im Sinne der Norm wichtige Aspekte des Laborbetriebes. Sie sind entsprechend den nachfolgend aufgeführten Bewertungskriterien eindeutig zu bewerten. Sie müssen vor der Akkreditierung mit mindestens „2“ bewertet sein, d.h. gegebenenfalls erforderliche Nachbesserungen („3“) müssen vor Erteilung der Akkreditierung abgeschlossen sein.

"Normale" Fragen (nicht besonders gekennzeichnet) werden ebenso mit "1" bis "4" bewertet. Sind Nachbesserungen ("3") erforderlich, kann die Akkreditierung gegebenenfalls vor Abschluss dieser Nachbesserungen mit Auflagen erteilt werden.

Nicht zutreffende Fragen, d.h. Fragen in Bezug auf Leistungen, Geräte, Instrumente, Methoden oder Verfahren, die vom Laboratorium nicht angeboten bzw. verwendet werden, werden mit "E" ("entfällt") beantwortet.

Fragen, die während der Begutachtung vor Ort nicht bewertet werden können, sind mit "?" ("noch ungeklärt") zu kennzeichnen.

Bewertungskriterien		Code	
1	erfüllt	A	Abfrage beim Antragsteller
2	im wesentlichen erfüllt, akzeptabel	S	stichprobenartig prüfen
3	teilweise erfüllt, Nachbesserung erforderlich	R	Recherche durchführen
4	nicht erfüllt	N	Nachweis fehlt/ nachzureichen
?	noch ungeklärt		
E	entfällt		

Die Spalten „U“ und „O“ beziehen sich auf die Unterlagenprüfung (**U**) und die Prüfung vor Ort (**O**). Ist bei der Unterlagenprüfung eine Aussage nicht möglich, können über den oben angegebenen Code entsprechende Hinweise für die Begutachtung vor Ort eingetragen werden.

