

Medizinische Mikrobiologie
Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien
 Klassifizierung, Abgrenzung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten
 Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung

DIN
58 956
 Teil 1

Medical microbiology; medical microbiological laboratories; classification, areas of risk, localities, safety requirements and testing

Ersatz für
Ausgabe 03.84

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Anforderungen im Sinne der Gesetze, Verordnungen und Richtlinien über Verhütung und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten, Arbeitsschutz und Unfallverhütung, die als Voraussetzung für die Inbetriebnahme und Aufrechterhaltung eines medizinisch-mikrobiologischen Laboratoriums zu beachten sind.

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. Juni 1990.

Die vorliegende Norm ergänzt die für Einzelprobleme erstellten DIN-Normen für den Laborbereich.

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich und Zweck	1	3 Sicherheitstechnische Anforderungen	2
2 Begriffe	1	3.1 Abgrenzung der Arbeitsstätten	2
2.1 Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien	1	3.2 Raumaufteilung und Raumausstattung	3
2.2 Risiko-Einstufung medizinisch-mikrobiologischer Arbeiten	2	3.3 Kennzeichnung	4
2.3 Klassifizierung medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien	2	4 Prüfung	5
2.4 Fachkräfte	2	Zitierte Normen und andere Unterlagen	6
2.5 Unterwiesene Personen	2	Weitere Unterlagen	7
2.6 Laborbereiche	2	Änderungen	7
		Erläuterungen	7

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für medizinisch-mikrobiologische Laboratorien, in denen bakteriologische, mykologische, virologische und/oder parasitologische Arbeiten mit Mikroorganismen der Risiko-Gruppen II bis IV durchgeführt werden, sowie für andere Laboratorien, in denen mikrobiologische Tätigkeiten mit diesen Mikroorganismen der Risiko-Gruppen II bis IV durchgeführt werden.

Die sicherheitstechnischen Festlegungen dienen insbesondere der Vorbeugung einer unkontrollierten Vermehrung und/oder Verschleppung von Mikroorganismen und umfassen insofern allgemein das Arbeiten mit vermehrungsfähigen Mikroorganismen auch über den Bereich medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien hinaus. Durch Einhaltung der in dieser Norm angeführten sicherheitstechnischen Anforderungen sind die im Umgang mit Mikroorganismen möglichen Gefahren auf ein Minimum zu reduzieren; damit dienen diese Festlegungen dem Schutz des Menschen, der Tiere und der Umwelt vor Infektionen.

Diese Festlegungen konkretisieren auch die Forderung nach dem Bundesseuchengesetz [1], § 20 und § 22, derzufolge für das Arbeiten mit Krankheitserregern geeignete Räume und Einrichtungen vorhanden sein müssen.

Sie ergänzen weiterhin einschlägige Unfallverhütungsvorschriften und Richtlinien sowie Merkblätter der gesetzlichen Unfallversicherungsträger, siehe [2], [3], [4], [5] und [6]. Für Arbeiten mit in vitro neu kombinierten Nukleinsäuren wird auf die unter [7] angeführte Richtlinie verwiesen.

2 Begriffe

2.1 Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien

Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien sind Arbeitsstätten, in denen Fachkräfte und — unter deren Aufsicht — unterwiesene Personen nach biologischen, chemischen oder physikalischen Methoden mit vermehrungsfähigen pathogenen/ potentiell pathogenen Mikroorganismen analytische, präparative oder anwendungstechnische Laboratoriumsarbeiten durchführen.

Anmerkung 1: In Ergänzung zu diesen Arbeiten werden in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien vorbereitende, begleitende oder nachfolgende Tätigkeiten ausgeführt: z. B. Kulturmedien- und Reagenzienherstellung, Aufbereitung von Untersuchungsgut, Handhabung von Geräten und Apparaturen, Versuchstierhaltung, Desinfektion und Sterilisation sowie Entsorgungsarbeiten nach DIN 58 956 Teil 4.

Fortsetzung Seite 2 bis 7

Anmerkung 2: Nach dem Bundesseuchengesetz bedürfen Arbeiten mit Krankheitserregern einer Erlaubnis (§ 19) bzw. müssen angezeigt werden (§ 20). Zuständige Behörde ist in der Regel das regionale Regierungspräsidium.

2.2 Risiko-Einstufung medizinisch-mikrobiologischer Arbeiten

Die Arbeiten mit medizinisch-mikrobiologischem Material sind mit einem unterschiedlichen Risiko für den Arbeitsausführenden und für die Allgemeinheit behaftet und erfordern dementsprechend unterschiedliche Sicherheitsmaßnahmen. In Anlehnung an WHO-Standards [8] ist das Risiko in vier Gruppen einzuordnen:

- Risiko-Gruppe I: Geringes individuelles und allgemeines Risiko
- Risiko-Gruppe II: Mäßiges individuelles und geringes allgemeines Risiko
- Risiko-Gruppe III: Hohes individuelles und geringes allgemeines Risiko
- Risiko-Gruppe IV: Hohes individuelles und allgemeines Risiko

Im Beiblatt 1 zu DIN 58 956 Teil 1 sind wichtige Mikroorganismen im Hinblick auf ihre Zugehörigkeit zu Risiko-Gruppen aufgeführt.

Das in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien zu bearbeitende Untersuchungsgut kann Erreger unterschiedlicher Risikoeinstufung enthalten. Die Risikoeinschätzung der Laboratoriumsarbeiten richtet sich nach dem Untersuchungsgut, den zu verrichtenden Arbeiten und den Erfahrungen im einzelnen Laboratorium. In der Regel sind die Laboratoriumsarbeiten in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien der Risiko-Gruppe II zuzuordnen.

Als mikrobiologisches Risiko ist die Möglichkeit anzusehen, daß beim Arbeiten mit vermehrungsfähigen pathogenen/potentiell pathogenen Mikroorganismen bzw. mit dem solche Mikroorganismen enthaltenden Untersuchungsgut eine Übertragung von Krankheitserregern auf Mensch oder Tier möglich ist bzw. nicht sicher ausgeschlossen werden kann.

Anmerkung: Infektionen durch Mikroorganismen können über vielfältige Eintrittspforten erfolgen — z. B. durch Inhalation von Aerosolen, die mit Erregern kontaminiert sind, Verschlucken erregerhaltigen Untersuchungsgutes, Eindringen von Erregern in bestehende oder verletzungsbedingte Haut- und Schleimhautläsionen. Siehe hierzu auch DIN-Fachbericht 7.

2.3 Klassifizierung medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien

In Anlehnung an die Klassifikationen der WHO [8] und des BGA [9] und an die Klassifikationsschemen vom CDC-Atlanta, USA [10] sowie der Europäischen Kommission [11], über die Gefährlichkeit von Mikroorganismen, sind medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nach dieser Norm in vier Typen gegliedert.

2.3.1 Laboratorium Typ 1

Ein mikrobiologisches Laboratorium Typ 1 ist eine Arbeitsstätte, in der nur Arbeiten mit vermehrungsfähigen Mikroorganismen der Risiko-Gruppe I durchgeführt werden dürfen. Entsprechend der Festlegungen des Anwendungsbereiches ist das mikrobiologische Laboratorium Typ 1 nicht Gegenstand dieser Norm.

2.3.2 Laboratorium Typ 2

Ein medizinisch-mikrobiologisches Laboratorium Typ 2 ist eine Arbeitsstätte, in der Arbeiten mit vermehrungsfähigen Erregern der Risiko-Gruppe II durchgeführt werden.

2.3.3 Laboratorium Typ 3

Ein medizinisch-mikrobiologisches Laboratorium Typ 3 ist eine Arbeitsstätte, in der Arbeiten mit vermehrungsfähigen Erregern der Risiko-Gruppe III durchgeführt werden.

2.3.4 Laboratorium Typ 4

Ein medizinisch-mikrobiologisches Laboratorium Typ 4 ist eine Arbeitsstätte, in der Arbeiten mit vermehrungsfähigen Erregern der Risiko-Gruppe IV durchgeführt werden.

2.4 Fachkräfte

Als Fachkraft gilt, wer aufgrund seiner fachlichen Ausbildung, Kenntnisse und Erfahrungen sowie Kenntnis der einschlägigen Bestimmungen die ihm übertragenen Arbeiten beurteilen und mögliche Gefahren erkennen kann.

Anmerkung: Zur Beurteilung der fachlichen Ausbildung kann auch eine mehrjährige Tätigkeit auf dem betreffenden Arbeitsgebiet herangezogen werden (aus: DIN 31 000/03.79).

2.5 Unterwiesene Personen

Als unterwiesene Person gilt, wer über die ihr übertragenen Aufgaben und die möglichen Gefahren bei unsachgemäßem Verhalten unterrichtet und erforderlichenfalls angelernt sowie über die notwendigen Schutzeinrichtungen und Schutzmaßnahmen belehrt wurde (aus: DIN 31 000/03.79).

2.6 Laborbereiche

2.6.1 Reiner Bereich

Reiner Bereich ist der, in dem nicht mit medizinischem Untersuchungsgut oder vermehrungsfähigen Mikroorganismen gearbeitet wird [z. B. Büroarbeitsplätze, Kulturmedienherstellung (Nährbodenküche)].

2.6.2 Unreiner Bereich

Unreiner Bereich ist der, in dem mit medizinischem Untersuchungsgut oder vermehrungsfähigen Mikroorganismen gearbeitet wird (z. B. Labortisch, Stallungen mit infizierten Tieren).

3 Sicherheitstechnische Anforderungen

Viele der für den Betrieb eines medizinisch-mikrobiologischen Laboratoriums erforderlichen Sicherheitsmaßnahmen lassen sich nur durch organisatorische Vorkehrungen erreichen. Entsprechend ist ein Organisationsplan nach DIN 58 956 Teil 3 zu erstellen.

3.1 Abgrenzung der Arbeitsstätten

3.1.1 Zutritt

Laboratorium Typ 2

Der Zutritt ist beschränkt auf Fachkräfte und unterwiesene Personen sowie technische Dienste; allgemeiner Publikumsverkehr ist auszuschließen.

Laboratorium Typ 3

Der Zutritt ist beschränkt auf die mit der besonderen Risikosituation vertrauten Fachkräfte und unterwiesenen Personen; technische Dienste bedürfen aufsichtsführender Begleitung.

Laboratorium Typ 4

Der Zutritt ist, wie bei Laboratorium Typ 3, auf die autorisierten Mitarbeiter beschränkt. Werden Arbeiten von Personen außerhalb dieser Mitarbeitergruppe erforderlich (z. B. Reparaturen), müssen die Laborräume vorher desinfiziert werden. Einzelpersonen ist das Arbeiten im Gefahrenbereich ohne Personenüberwachung nicht gestattet.

3.1.2 Räumliche Abgrenzung

Medizinisch-mikrobiologische Arbeiten müssen in den dafür bestimmten und gekennzeichneten Räumen durchgeführt werden.

Wesentliche Sicherheitsmaßnahmen ergeben sich aus der Raumzuordnung, wobei das Prinzip der Unterteilung in reine/unreine Bereiche entsprechend der funktionellen Nutzung einzuhalten ist. Einzelheiten sind im Organisationsplan nach DIN 58 956 Teil 3 festzulegen und mit einem Übersichtsplan allgemein zugänglich zu machen.

Die Laborräume müssen von angrenzenden Räumlichkeiten durch Türen abgetrennt sein. Die Türen müssen mit einem Sichtfenster versehen und sollen vorzugsweise selbstschließend sein; bei Arbeiten mit infektiösem Untersuchungsgut sind sie geschlossen zu halten.

Laboratorien Typ 3 müssen von den angrenzenden Räumen abgetrennt sein, z. B. durch ein zweitüriges Schleusensystem.

Laboratorien Typ 4 müssen von allgemein zugänglichen Verkehrsflächen so abgetrennt sein, daß ein Betreten für nichtautorisierte Personen ausgeschlossen ist — vorzugsweise durch Unterbringung in einem selbständigen Gebäude. Die Eingangstüren sind mit Sicherheitsschlössern oder anderen Zugangskontrollsystemen (z. B. Magnetkarten) auszurüsten. Der Zugang zu den Arbeitsräumen darf nur über ein dreikammeriges Schleusensystem mit einwärts gerichteter, stabilisierter Luftdruckstufelung möglich sein.

3.2 Raumausstattung und Raumaufteilung

3.2.1 Arbeitsräume (Laborräume)

Arbeitsplätze für lichtmikroskopische Untersuchungen müssen den Anforderungen nach DIN 58 941 Teil 6 entsprechen.

Arbeitsräume für mykobakteriologische Untersuchungen müssen den sicherheitstechnischen Anforderungen nach DIN 58 957 Teil 1 entsprechen.

3.2.1.1 Oberflächen

Alle Oberflächen in Räumen, in denen mit infektiösem Material gearbeitet wird, müssen übersichtlich, fugenarm, chemisch zu desinfizieren und leicht zu reinigen sein. Außer den Arbeitsflächen sind offene horizontale Flächen wegen möglicher Staubablagerung zu vermeiden.

Anmerkung: Bei Installation von UV-Strahlern ist darauf zu achten, daß die Oberflächen von Raumeinrichtungen sowie von Gerätschaften und die im Strahlungsbereich zugänglichen Arbeitsmaterialien eine entsprechende UV-Strahlen-Beständigkeit aufweisen.

In Laboratorien Typ 3 und Typ 4 müssen die Fußböden fugenlos und mit übergangslosen Fußleisten ausgeführt sein.

In Laboratorien Typ 3 sollen, in Laboratorien Typ 4 müssen die feststehenden Einrichtungen untereinander und in ihrer Zuordnung zu den Raumwänden fugenlos installiert werden, um die Einhaltung glatter Oberflächen zu sichern.

3.2.1.2 Labortische

Für Labortische gelten DIN 12 922 und DIN 12 926 Teil 1.

3.2.1.3 Installationen

Im Ausgangsbereich von Arbeitsräumen, in denen mit infektiösem Material gearbeitet wird, müssen

- Desinfektionsmitteldirektspender
 - Handwaschbecken (Ausführung ohne Handbedienung)
 - Waschmitteldirektspender
 - Einmalhandtuchspender
- angebracht sein.

Die Zu- und Abführungen von Ver- und Entsorgungsleitungen müssen so abgedichtet sein, daß notwendige Raumdesinfektionen durchführbar sind.

Entsorgungsleitungen in Laboratorien Typ 3 und Typ 4 müssen so installiert und gegen die Umgebung abgedichtet sein, daß auch im Störfall eine Verschleppung von Krankheitserregern nicht möglich ist. Entsorgung siehe auch DIN 58 956 Teil 4/01.86, Abschnitt 3.2.4.

3.2.1.4 Be- und Entlüftung

Für die Luftversorgung der medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien Typ 3 und Typ 4 gilt die Richtlinie VDI 2051^{*)}, soweit keine besonderen Bestimmungen zur Anwendung kommen, z. B. bei geschlossenen Laboreinheiten, siehe Abschnitt 3.1.2 und [7, Abschnitt E6 und E7].

Laboratorien Typ 3 und Typ 4 müssen zwangsbelüftet sein. Ein Ausfall der Lüftung muß durch optische und akustische Signale angezeigt werden. Dabei ist im Laboratorium Typ 3 ein Luftdruck einzustellen, der unter dem der Umgebung liegt. Dieser ist in Laboratorien Typ 4 mit einem geschlossenen System so zu stabilisieren, daß ständig ein Luftdruckgefälle aufrechterhalten wird. Bei Laboratorien Typ 4 ist sicherzustellen, daß das Druckgefälle durch ein Anzeige-Kontrollsystem mit Störfall-Alarm auch außerhalb des Gefahrenbereiches überwacht werden kann.

Ungefiltert abgesaugte Abluft aus Laboratorien, in denen mit vermehrungsfähigen Mikroorganismen der Risiko-Gruppe II nach Beiblatt 1 zu DIN 58 956 Teil 1 gearbeitet wird, ist oberhalb des Laborgebäudes mindestens 10 m über Straßenniveau abzuführen. Dabei ist sicherzustellen, daß Zuluftsysteme nicht durch die Abluft belastet werden.

Die Abluft aus Sicherheitswerkbänken der Klasse 1 oder 2 nach DIN 12 950 Teil 1 unterliegt bei Arbeiten mit vermehrungsfähigen Mikroorganismen der Risiko-Gruppe III nach Passage der kontrollierten Hochleistungs-Schwebstofffilter keiner weiteren Auflage für die Abluftabführung. Bei Arbeiten mit vermehrungsfähigen Mikroorganismen der Risiko-Gruppe IV ist die Abluft nach Passage der Hochleistungs-Schwebstofffilter nach den im vorstehenden Absatz dargelegten Voraussetzungen an die Außenluft abzuführen.

Die Entlüftung der Laboratorien Typ 2 und Typ 3 nach außen ist ohne Dekontamination zulässig — eine Rezirkulation bzw. Einführung der Abluft in Belüftungssysteme ist sicher auszuschließen.

Die Entlüftung der Laboratorien Typ 4 muß über ein geschlossenes System mit Hochleistungs-Schwebstofffilter nach außen erfolgen.

Die Abluft aus Sicherheitswerkbänken der Klasse 1 und 2 (Arbeiten der Risiko-Gruppe II und III) ist nach Passage des Hochleistungs-Schwebstofffilters für eine Rezirkulation im Laborbereich zulässig; die Abluft aus Sicherheitswerkbänken Klasse 3 (Arbeiten der Risiko-Gruppe IV) ist über Hochleistungs-Schwebstofffilter direkt nach außen abzuführen.

^{*)} Die VDI-Richtlinie wird z. Z. in eine DIN Norm überführt und der Reihe der Normen DIN 1946 zugeordnet.