

Medizinisch-mikrobiologische Fachlaboratorien

Sicherheitstechnische Anforderungen an mykobakteriologische Untersuchungen

DIN
58957
Teil 1

Medical microbiology, special laboratories for medical microbiology; safety requirements for mycobacteriological examinations

Diese Norm enthält sicherheitstechnische Festlegungen im Sinne der folgenden Gesetze, Verordnungen und Richtlinien:

- Bundesseuchengesetz
- Tierschutzgesetz
- Tierkörperbeseitigungsgesetz
- Unfallverhütungsvorschrift „Allgemeine Vorschriften“
- Unfallverhütungsvorschrift „Gesundheitsdienst“
- Arbeitsstättenverordnung
- Verordnung über gefährliche Arbeitsstoffe
- Richtlinien der Weltgesundheitsorganisation (WHO): Special programme on safety measures in microbiology
- Richtlinien für die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankenhausinfektionen
- Richtlinie über Desinfektionsmaßnahmen bei Tuberkulose
- Richtlinie über Schutz- und Sicherheitsmaßnahmen bei Arbeiten mit Tuberkulosebakterien im Laboratorium
- Vorläufige Empfehlungen für den Umgang mit pathogenen Mikroorganismen und für die Klassifizierung von Mikroorganismen und Krankheitserregern nach den im Umgang mit ihnen auftretenden Gefahren

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 1. Januar 1986.

Inhalt

	Seite		Seite
1 Anwendungsbereich und Zweck	2	3.2 Technische Ausstattung	2
2 Begriffe	2	3.3 Untersucher	2
2.1 Grundbegriffe	2	3.4 Technische Maßnahmen	
2.2 Zuordnung der Untersuchungen		bei der Durchführung der Untersuchungen	3
nach Risiko-Stufen	2	3.4.1 Behandlung des Untersuchungsgutes	3
2.2.1 Untersuchungen nach Risiko-Stufe A	2	3.4.2 Untersuchungen nach Risiko-Stufe A	3
2.2.2 Untersuchungen nach Risiko-Stufe B	2	3.4.3 Untersuchungen nach Risiko-Stufe B und C	3
2.2.3 Untersuchungen nach Risiko-Stufe C	2	3.5 Entsorgung	3
3 Sicherheitstechnische Anforderungen	2	4 Prüfung	3
3.1 Räumliche Zuordnung der Untersuchungen		Zitierte Normen und andere Unterlagen	3
nach Risiko-Stufen	2	Erläuterungen	4

Fortsetzung Seite 2 bis 4

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nach DIN 58 956 Teil 1, in denen mykobakteriologische Untersuchungen durchgeführt werden: z. B. nach DIN 58 943 Teil 3, DIN 58 943 Teil 8, DIN 58 943 Teil 9*), DIN 58 943 Teil 31 und DIN 58 943 Teil 32.

Die Festlegungen dieser Norm schaffen einheitliche technische Voraussetzungen für die fachgerechte Durchführung mykobakteriologischer Untersuchungen mit dem Ziel, die Vergleichbarkeit und Reproduzierbarkeit der Untersuchungsergebnisse zu sichern.

Die sicherheitstechnischen Festlegungen dienen insbesondere der Vorbeugung einer unkontrollierten Vermehrung und/oder Verschleppung von Mykobakterien und damit auch dem Schutze des Menschen, der Tiere und der Umwelt vor Infektionen.

Diese Festlegungen konkretisieren und ergänzen insoweit die einschlägigen Unfallverhütungsvorschriften.

2 Begriffe

2.1 Grundbegriffe

Nach DIN 58 943 Teil 3, DIN 58 943 Teil 8, DIN 58 943 Teil 9*), DIN 58 943 Teil 31 und DIN 58 956 Teil 1.

2.2 Zuordnung der Untersuchungen nach Risiko-Stufen

In Anlehnung an die Klassifikation der WHO [1] und des BGA [2] und an das Klassifikationsschema des CDC-Atlanta, USA [3, 4] sowie nach Beiblatt 1 zu DIN 58 956 Teil 1 sind die Untersuchungen auf Mykobakterien nach drei Risiko-Stufen (A, B und C) den verschiedenen Typen der medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien nach DIN 58 956 Teil 1 zuzuordnen:

2.2.1 Untersuchungen nach Risiko-Stufe A

Untersuchungen nach Risiko-Stufe A sind ausschließlich mikroskopische Untersuchungen auf Mykobakterien nach DIN 58 943 Teil 32.

2.2.2 Untersuchungen nach Risiko-Stufe B

Untersuchungen nach Risiko-Stufe B sind das Anlegen von Kulturen zum Nachweis von Mykobakterien aus Untersuchungsgut nach DIN 58 943 Teil 3 sowie die Weiterverarbeitung des Sektionsmaterials von infizierten Versuchstieren aus dem Tierversuch nach DIN 58 943 Teil 31.

2.2.3 Untersuchungen nach Risiko-Stufe C

Untersuchungen nach Risiko-Stufe C sind alle Arbeiten mit Mykobakterien, die Subkulturen erfordern, wie z. B. Identifizierung nach DIN 58 943 Teil 9*) und Empfindlichkeitsprüfung nach DIN 58 943 Teil 8.

3 Sicherheitstechnische Anforderungen

3.1 Räumliche Zuordnung der Untersuchungen nach Risiko-Stufen

3.1.1 Untersuchungen nach Risiko-Stufe A sind in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien mindestens Typ 2 nach DIN 58 956 Teil 1 durchzuführen.

3.1.2 Untersuchungen nach Risiko-Stufe B sind in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien Typ 2 nach DIN 58 956 Teil 1 in einem gesonderten Arbeitsraum durchzuführen, der durch einen Vorraum zur Abgrenzung von allgemein zugänglichen Verkehrsflächen erreichbar ist. Dieser Vorraum kann auch ein anderweitig genutzter Laborraum sein.

Soweit Tierversuche durchgeführt werden, müssen entsprechende Räumlichkeiten und Tierställe nach den Anforderungen nach DIN 58 956 Teil 1/03.84, Abschnitt 3.2.4, vorhanden sein, die darüber hinaus eine Durchführung der technischen Maßnahmen nach Abschnitt 3.4.3.2 ermöglichen müssen.

3.1.3 Untersuchungen nach Risiko-Stufe C sind in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien Typ 3 nach DIN 58 956 Teil 1 mit Schleusensystem durchzuführen. Die nach DIN 58 956 Teil 1 erforderliche Zu- und Abluftführung ist bei Um- und Neubauten zu berücksichtigen. Das Schleusensystem muß mindestens eine Abgrenzung des Arbeitsraumes von den allgemein zugänglichen Verkehrsflächen durch zwei Türen sicherstellen sowie einen Wechsel der Arbeitskleidung und eine Desinfektion.

3.2 Technische Ausstattung

Über die Ausstattung der medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien nach DIN 58 956 Teil 2 hinausgehend, ist für alle Untersuchungen auf Mykobakterien folgende besondere Ausstattung erforderlich:

- Sicherheitswerkbank Klasse 1 nach DIN 12 950 Teil 1 mit UV-Strahler¹⁾, soweit nur Untersuchungen nach Risiko-Stufe A durchgeführt werden sollen.
- Sicherheitswerkbank Klasse 2 nach DIN 12 950 Teil 1 mit UV-Strahler¹⁾ für Untersuchungen nach Risiko-Stufe B und C erforderlich, jedoch auch für Untersuchungen nach Risiko-Stufe A geeignet.
- Laborzentrifugen, bei denen durch die Ausstattung sichergestellt ist, daß keine Aerosole austreten können, z. B. nach DIN 58 970 Teil 2
- Zentrifugenröhrchen mit aerosoldichtem Deckelverschluß
- aerosoldichte Homogenisatoren
- Einmalpipetten mit integrierter Pipettierhilfe
- Soweit Einmalartikel erhältlich und einsetzbar sind, sollen diese verwendet werden.
- Laborkittel nach DIN 58 956 Teil 2 in ausreichender Anzahl, d. h.: es muß sichergestellt werden, daß der Laborkittel in Abhängigkeit vom Arbeitsvolumen und davon abhängigen Infektionsrisiken einmal täglich, jedoch mindestens zweimal wöchentlich, gewechselt werden kann.
- Einmalspritzen nach DIN 13 098 Teil 1 mit verriegelbarer Kegelform, zur Injektion von Versuchstieren.
- Käfige und Desinfektionseinrichtungen im Tierstall in ausreichender Anzahl, d. h.: es muß sichergestellt werden, daß eine Verschleppung von Infektionen auf gesunde Versuchstiere ausgeschlossen ist.

3.3 Untersucher

Fachlich vorgebildete Personen, Fachkräfte und unterwiesene Personen nach DIN 58 956 Teil 1.

3.4 Technische Maßnahmen bei der Durchführung der Untersuchungen

Die Festlegungen in den Abschnitten 3.4.1 bis einschließlich 3.4.3 gelten für alle Untersuchungen mit lebenden Mykobakterien und mit Materialien, die als mit Mykobakterien kontaminiert anzusehen sind.

*) Z. Z. Entwurf

1) Siehe Erläuterungen.