

1.6 BAKTERIOLOGIE

D. Wolf, O. Braun, G. Alpi

Es handelt sich hier um vorläufige Qualitätsstandards, da die endgültigen Standards gemeinsam mit den Fachärzten für Hygiene und Mikrobiologie (Österreichische Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie) erstellt werden sollen.

KULTURMEDIEN

Das Labor ist dafür verantwortlich, dass alle verwendeten Nährmedien - ob gekauft oder selbst hergestellt - steril sind, ausreichendes Mikrobewachstum gewährleisten und gegebenenfalls eine geeignete biochemische Reaktivität aufweisen. Laboratorien, die selbst Medien herstellen, müssen mit geeigneten Referenzkontrollorganismen jede Mediencharge zum Zeitpunkt der Herstellung oder im Zuge der Verwendung daraufhin überprüfen. Die Dokumentation dieser Prüfung muss mindestens 2 Jahre aufbewahrt werden. Für industriell hergestellte Medien sollte das Labor über eine Kopie der Herstellerdokumentation verfügen, dass die Mediumcharge auf Sterilität, Wachstumsförderung der jeweiligen Referenzorganismen und ggf. auf biochemische Reaktivität geprüft worden ist (Zertifizierung nach DIN EN ISO 9000). Eine Aufzeichnung der Chargennummer aller Medien mit den erfolgten Chargenprüfungen muss mindestens 2 Jahre aufbewahrt werden.

EMPFINDLICHKEITSPRÜFUNGEN

Die Qualitätskontrolle an antimikrobiellen Empfindlichkeitsprüfungen erfolgt durch die tägliche Überwachung der Leistungscharakteristiken von Agardiffusionstesten oder Dilutionssystemen mit geeigneten Referenzkontrollorganismen (entsprechend den Qualitätsrichtlinien der BBSUAs).

Die Auswahl der Antibiotika, die auf antibakterielle Empfindlichkeit getestet und im Befund mitgeteilt werden, sollen den jeweiligen Empfehlungen der Österreichischen Gesellschaft für Chemotherapie entsprechen.

BLUTKULTURSYSTEM

Mit dem eingesetzten Blutkultursystem müssen sowohl aerobe als auch anaerobe Organismen isoliert werden können. Von makroskopisch negativen Blutkulturen sind Färbungen und/oder Subkulturen anzulegen, bevor die Blutkulturen verworfen

werden. Bei automatisierten Methoden müssen die Kulturflaschen mindestens 5 Tage überwacht werden. Das Labor soll die Anzahl der tatsächlich positiven gegenüber den wahrscheinlich kontaminierten statistisch erfassen.

LABORSICHERHEIT

Dokumentierte Desinfektionsvorschriften und ein Hygieneplan für den Fall, dass kontaminiertes Material verschüttet wurde, bzw. Personen kontaminiert wurden, müssen aufliegen. Die Arbeitsflächen, Tischplatten usw. müssen mindestens täglich mit einem geprüft wirksamen und für den Zweck geeigneten Mittel desinfiziert werden.

LABORBETRIEB

Der Laborbetrieb muss im Einklang mit den in Österreich gültigen Gesetzen und Verordnungen über Gesundheit und Sicherheit stehen. Entsprechende gesetzliche Zulassungsbescheide und Begehungsprotokolle sind im Original bereitzuhalten.

LEISTUNGSUMFANG und LABORAUSSTATTUNG

Der Leistungsumfang des Labors soll (in der Akkreditierungsurkunde) so präzise wie möglich definiert werden und im Einklang mit der Laborausstattung stehen (siehe VbA BGB II 237/98).

GERÄTE

Das Labor muss ein Programm für die Wartung, Eichung und Leistungsprüfung der Geräte dokumentieren und anwenden.

REFERENZKULTUREN

Labors müssen Referenzkulturen von Mikroorganismen verwenden, die direkt aus einer offiziellen Stammsammlung oder von einem offiziell anerkannten nationalen Referenzlabor geliefert werden.

AUFBEWAHRUNG UND ENTSORGUNG VON UNTERSUCHUNGSPROBEN

Es muss eine Verfahrensvorschrift für die Aufbewahrung von Untersuchungsproben und Bakterienkulturen vorhanden sein. Die richtige Entsorgung der Laborabfälle muss gemäß der jeweils gültigen Umwelt-, Gesundheits- und Sicherheitsbestimmungen erfolgen (z. Z. ÖNORM S 2104).

VERFAHRENSHANDBUCH

Das Labor muss über ein aktuelles Verfahrenshandbuch verfügen, in dem alle durchgeführten Untersuchungen in Standardarbeitsanweisungen genau beschrieben sind, damit das Laborpersonal sie in gleichbleibender Qualität durchführen kann.

QUALITÄTSSICHERUNGSHANDBUCH

Das Labor muss ein aktuelles Qualitätssicherungshandbuch vorweisen können, in dem die Maßnahmen und Verfahren zur Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle festgelegt sind.





Das Labor muss regelmäßig an Ringversuchen, die der externen Qualitätssicherung dienen (z. B. UK NATIONAL EXTERNAL QUALITY ASSESSMENT SCHEME FOR MIKROBIOLOGY), teilnehmen. Die Ringversuchsproben müssen in den routinemäßigen Laborbetrieb miteinbezogen werden.

LABORLEITER

Der Laborleiter muss nachweislich über ausreichende Erfahrung im Rahmen des Akkreditierungsumfanges des Labors verfügen.

Erstellt in Anlehnung an: Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Medizinprodukten. Sektorkomitee 5 - Medizinische Laboratorien - Akkreditierung medizinischer Laboratorien - 4.Mikrobiologie und Hygiene - Version 2/16.01.1996

LITERATUR

-  Mikrobiologische Diagnostik; Friedrich Burkhardt – Georg Thieme Verlag Stuttgart-New York.
-  Manual of Clinical Microbiology; Albert Balows – American Society for Microbiology.
-  Color Atlas and Textbook of Diagnostik Mikrobiologie; Elmer W. Koneman, MD et al. – Lippincott William & Wilkins.
-  Antibiotika Therapie in Klinik und Praxis; Simon Stille – Verlag Schattauer Stuttgart – New York.