

Checklisten Mikrobiologie und Hygiene

für die Akkreditierung medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien und medizinisch-mikrobiologischer Laborbereiche

aus: "**Medizinisches Labor – Qualitätsmanagement und Akkreditierung**",
WVG mbH, Stuttgart, 2001 (Kapitel 10)

Im November 1996 haben die Gesundheitsminister der Länder mit der *Entscheidung zur Gewährleistung und systematischen Weiterentwicklung der Qualität im Gesundheitswesen* Selbstverwaltungen, Fachverbände und sonstige Beteiligte aufgefordert, auf der Grundlage internationaler Normen praxisnahe Konzepte und konsensfähige Standards für ein umfassendes Qualitätsmanagement (Total Quality Management TQM) gesundheitlicher Dienstleistungen zu entwickeln und umzusetzen. Für den Bereich der Laboratoriumsmedizin hatten sich dieser Aufgabe die in der *Arbeitsgemeinschaft Medizinische Laboratoriumsdiagnostik (AML)* zusammengeschlossenen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften, die labordiagnostisch tätig sind, mit der bereits 1994 etablierten *Kommission gute Laboratoriumspraxis (gLP-Kommission)* angenommen. Seit 1995 wurde in Zusammenarbeit mit der *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)* im ZLG-Sektorkomitee V *Medizinische Laboratorien* ein solches Konzept für medizinische Laboratorien erarbeitet.

In dem gemeinsam von AML und ZLG herausgegebenen Handbuch "*Medizinisches Labor - Qualitätsmanagement und Akkreditierung*" sind die Ergebnisse dieser Arbeit umfassend dargestellt. Das Handbuch enthält wesentliche, für einen zeitgemäßen, qualitätsorientierten Laborbetrieb erforderliche Dokumente in kompakter Form. Es ist nicht nur für die Vorbereitung eines Laboratoriums auf eine Akkreditierung (Bestätigung der Kompetenz des Laboratoriums durch einen unparteiischen Dritten) hilfreich, sondern bietet auch praxisrelevante Informationen für die tägliche Routine und gibt wertvolle Anregungen zur Umsetzung eines Qualitätsmanagementsystems in medizinischen Laboratorien.

In den **Checklisten Mikrobiologie und Hygiene (Kapitel 10 des Handbuches)** werden die fachspezifischen Qualitätsforderungen für die Fachgebiete Bakteriologie, Mykologie, Parasitologie, Virologie und Hygiene sowie die Teilbereiche Infektionsserologie und Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik in Fragen umgesetzt.

Die Checklisten wurden vom Sektorkomitee V *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)*.

Diese fachspezifischen *Checklisten Mikrobiologie und Hygiene* wurde 2003/2004 deutlich überarbeitet und werden hier in aktualisierter Form interessierten Kreisen zugänglich gemacht.

Ausdrucke dürfen nur für den persönlichen Gebrauch verwendet und nicht an Dritte weitergegeben werden.

Das Handbuch "*Medizinisches Labor - Qualitätsmanagement und Akkreditierung*" (ISBN 3-8047-1882-5) einschließlich CD-ROM kann über die *Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft mbH*, Postfach 10 10 61, 70009 Stuttgart, Tel.: 0711 / 2582-0, <http://www.dav-buchhandlung.de/?portal=V2>, bestellt werden.

Erlangen, im Dezember 2004

Dr. med. Dipl.-Chem. C. Schoerner
Institut für Klinische Mikrobiologie, Immunologie
und Hygiene der Universität Erlangen-Nürnberg
Wasserturmstrasse 3/5, 91054 Erlangen

Kapitel 10

Checklisten Mikrobiologie und Hygiene

(Stand: Dezember 2004)

10.0 Einführung

10.1 Allgemeine Anforderungen

10.2 Bakteriologie

10.3 Mykobakteriologie

10.4 Mykologie

10.5 Parasitologie

10.6 Virologie

10.7 Infektionsserologie

10.8 Molekularbiologie in der Infektionsdiagnostik

10.9 Hygiene