

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie

Teil 1: Anforderungen an das QM-System

DIN
58959-1

ICS 07.100.10

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 1: Requirements for the QM system

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 1: Exigences pour le système qualité

In case of doubt, the German-language version should be referred to as the authoritative text.

Vorwort

Diese Norm wurde vom Normenausschuß Medizin, Arbeitsausschuß E12 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie" erarbeitet.

Anhang A ist informativ.

Die Normen und Beiblätter der Reihe DIN 58959 "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie" sind im Beiblatt 1 "Übersicht und Stichwortverzeichnis" zu DIN 58959 aufgeführt.

Foreword

This standard was drafted by the Normenausschuß Medizin (medical standards department), technical committee E12 "Quality management in medical microbiology".

Annex A is informative.

The standards and supplements of the series DIN 58959 "Quality management in medical microbiology" are listed in supplement 1 "Overview and index" to DIN 58959.

Einleitung

Aufgrund der zunehmenden Bedeutung und des Umfangs sowie der wachsenden Anforderungen an Leistung und Qualität bei gleichzeitiger Berücksichtigung der Kostensenkung ist zur Umsetzung der Anforderungen an die relevanten Elemente der Qualitätssicherung und der komplexen mikrobiologischen Prüfverfahren ein gesamtheitliches Qualitätsmanagement, zugeschnitten auf den Bedarf der Mikrobiologie, erforderlich.

Introduction

Due to the increasing importance and the extent as well as the growing requirements for performance and quality while taking cost reduction into account, comprehensive quality management, tailored to the needs of microbiology, is required for the implementation of the requirements for the relevant elements of quality assurance and complex microbiological test methods.

Fortsetzung Seite 2 bis 7
Continued on pages 2 to 7

Normenausschuß Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nach DIN 58956-1 sowie für alle Maßnahmen, die zur Isolierung und Identifizierung von Mikroorganismen dienen, die zur Empfindlichkeitsprüfung dieser Mikroorganismen gegenüber Chemotherapeutika angewandt werden, sowie für diejenigen serologischen Tests, die zum Nachweis von Antigenen bzw. spezifischen Antikörpern gegen Mikroorganismen im Rahmen der mikrobiologischen Diagnostik eingesetzt werden.

Diese Norm ist sinngemäß auch für andere Laboratorien, in denen mikrobiologische Tätigkeiten durchgeführt werden, anwendbar.

Zweck dieser Festlegungen ist es, dem Untersucher die grundlegenden Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem (QM-System) sowie den Rahmen, in dem er Maßnahmen zur Qualitätssicherung durchführen muß, vorzugeben.

Die qualitätsbezogenen Maßnahmen erleichtern dem Untersucher die Beurteilung der Laborresultate und verbessern die Vergleichbarkeit der Ergebnisse innerhalb der eigenen und zwischen verschiedenen Laboratorien. Sie sichern auf diese Weise klinisch relevante Ergebnisse, die eine Voraussetzung für eine gute mikrobiologische Diagnostik sind und damit eine sichere Therapie bzw. zuverlässige Patientenversorgung sicherstellen. Zusätzlich wird durch die Maßnahmen zur Qualitätssicherung das Niveau der diagnostischen Sicherheit kontinuierlich angehoben und gesichert.

2 Normative Verweisungen

Diese Norm enthält durch datierte oder undatierte Verweisungen Festlegungen aus anderen Publikationen. Diese normativen Verweisungen sind an den jeweiligen Stellen im Text zitiert, und die Publikationen sind nachstehend aufgeführt. Bei datierten Verweisungen gehören spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nur zu dieser Norm, falls sie durch Änderung oder Überarbeitung eingearbeitet sind. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe der in Bezug genommenen Publikation.

DIN 55350-11

Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik – Teil 11: Grundbegriffe der Qualitätssicherung

DIN 58936-1

Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin – Teil 1: Grundbegriffe

DIN 58936-2

Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin – Teil 2: Begriffe zur Qualität und Anwendung von Klassierungs-, Zähl- und Meßsystemen

DIN 58956-1

Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien – Teil 1: Klassifizierung, Abgrenzung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten, Sicherheits-technische Anforderungen und Prüfung

DIN 58956-2

Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien – Teil 2: Anforderungen an die Ausstattung

DIN 58956-3

Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien – Teil 3: Anforderungen an den Organisationsplan

DIN 58956-4

Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien – Teil 4: Anforderungen an die Entsorgung

1 Field of application

This standard is valid for all medical microbiological laboratories according to DIN 58956-1. It is also valid for all methods used for the isolation and identification of microorganisms and for the sensitivity testing of these microorganisms against antimicrobial agents, as well as being applicable to those serological tests used to determine microbial antigens or specific antibodies of microorganisms within the framework of microbiological diagnosis.

This standard is applicable analogously for other laboratories conducting microbiological examinations.

The purpose of this standard is to provide the investigator with the general requirements for the quality management system (QM system) and the framework within which quality assurance measures shall be carried out.

These quality-related measures facilitate the evaluation of the laboratory results by the investigator and improve the reproducibility of intra- and inter-laboratory results. Clinically relevant results are therefore obtained, which are a prerequisite for good microbiological diagnosis and ensure safe therapeutic measures and reliable patient care. In addition, the quality assurance measures achieve and guarantee an elevated level of diagnostic safety.

2 Normative references

This standard incorporates by dated or undated reference provisions from other publications. These normative references are cited at the appropriate places in the text and the publications are listed hereafter. For dated references, subsequent amendments to or revisions of any of these publications apply to this standard only when incorporated in it by amendment or revision. For undated references the latest editions of the publication referred to applies.

DIN 55350-11

Concepts in quality and statistics – Part 11: Basic concepts in quality management, quality control and quality assurance

DIN 58936-1

Quality assurance in laboratory medicine – Part 1: Basic terminology

DIN 58936-2

Quality assurance in laboratory medicine – Part 2: Terminology for quality and application of classification, counting and measuring systems

DIN 58956-1

Medical microbiology – Medical microbiological laboratories – Part 1: Classification, areas of risk, localities, safety requirements and testing

DIN 58956-2

Medical microbiology – Medical microbiological laboratories – Part 2: Requirements for equipment

DIN 58956-3

Medical microbiology – Medical microbiological laboratories – Part 3: Requirements for the organization scheme

DIN 58956-4

Medical microbiology – Medical microbiological laboratories – Part 4: Waste disposal – Safety requirements and testing

- DIN 58957-1
Medizinische Mikrobiologie – Medizinisch-mikrobiologische Fachlaboratorien – Teil 1: Sicherheitstechnische Anforderungen an mykobakteriologische Untersuchungen
- Normen der Reihe DIN 58959
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie
- DIN EN 45001
Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien; EN 45001:1989
- DIN EN 45002
Allgemeine Kriterien zum Begutachten von Prüflaboratorien; EN 45002:1989
- DIN EN 45003
Akkreditierungssysteme für Kalibrier- und Prüflaboratorien – Allgemeine Anforderungen für Betrieb und Anerkennung (ISO/IEC Leitfaden 58:1993); Dreisprachige Fassung EN 45003:1985
- DIN EN ISO 8402
Qualitätsmanagement – Begriffe (ISO 8402:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402:1995
- DIN EN ISO 9000-1
Normen zum Qualitätsmanagement und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung – Teil 1: Leitfaden zur Auswahl und Anwendung (ISO 9000-1:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9000-1:1994
- DIN EN ISO 9001
Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001:1994
- DIN EN ISO 9002
Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Produktion, Montage und Wartung (ISO 9002:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9002:1994
- DIN EN ISO 9003
Qualitätsmanagementsysteme – Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung bei der Endprüfung (ISO 9003:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9003:1994
- DIN EN ISO 9004-1
Qualitätsmanagement und Elemente eines Qualitätsmanagementsystems – Teil 1: Leitfaden (ISO 9004-1:1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9004-1:1994

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach DIN 55350-11, DIN 58936-1, DIN 58936-2, DIN 58956-1 und DIN EN ISO 8402.

ANMERKUNG 1: Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

ANMERKUNG 2: Die für die Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin definierten Grundbegriffe nach DIN 58936-1 und DIN 58936-2 sind nur soweit zutreffend für die medizinische Mikrobiologie anwendbar.

ANMERKUNG 3: Von den in DIN EN ISO 8402 definierten Begriffen sind insbesondere folgende für die Anwendung dieser Norm von Relevanz:

- Qualitätsmanagement (QM);
- Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch);
- Qualitätsmanagementplan (QM-Plan);
- Interne Qualitätslenkung (früher: interne Qualitätskontrolle);

- DIN 58957-1
Medical microbiology – Special laboratories for medical microbiology – Part 1: Safety requirements for mycobacteriological examinations
- Standards of the series DIN 58959
Quality management in medical microbiology
- DIN EN 45001
General criteria for the operation of testing laboratories; EN 45001:1989
- DIN EN 45002
General criteria for the assessment of testing laboratories; EN 45002:1989
- DIN EN 45003
Calibration and testing laboratory accreditation systems – General requirements for operation and recognition (ISO/IEC Guide 58:1993); Trilingual version EN 45003:1995
- DIN EN ISO 8402
Quality management and quality assurance – Vocabulary (ISO 8402:1994); Trilingual version EN ISO 8402:1995
- DIN EN ISO 9000-1
Quality management and quality assurance standards – Part 1: Guidelines for selection and use (ISO 9000-1:1994); Trilingual version EN ISO 9000-1:1994
- DIN EN ISO 9001
Quality systems – Model for quality assurance in design/development, production, installation and servicing (ISO 9001:1994); Trilingual version EN ISO 9001:1994
- DIN EN ISO 9002
Quality systems – Model for quality assurance in production, installation and servicing (ISO 9002:1994); Trilingual version EN ISO 9002:1994
- DIN EN ISO 9003
Quality systems – Model for quality assurance in final inspection and test (ISO 9003:1994); Trilingual version EN ISO 9003:1994
- DIN EN ISO 9004-1
Quality management and quality system elements – Part 1: Guidelines (ISO 9004-1:1994); Trilingual version EN ISO 9004-1:1994

3 Definitions

For the purposes of this standard the definitions according to DIN 55350-11, DIN 58936-1, DIN 58936-2, DIN 58956-1 and DIN EN ISO 8402 apply.

NOTE 1: Terms, generic for medical microbiology which are considered to be known by specialists in this field, are not defined in this standard.

NOTE 2: The basic terms for quality assurance in laboratory medicine according to DIN 58936-1 and DIN 58936-2 are only valid as far as applicable to medical microbiology.

NOTE 3: Out of the terms defined in DIN EN ISO 8402, the following are of special significance for the purposes of this standard:

- quality management (QM);
- quality management manual (QM manual);
- quality management plan (QM plan);
- internal quality control;