

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie

Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht

DIN
58959-3

ICS 07.100.10

Ersatz für
DIN 58941-4:1986-01

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Mikrobiologie, Medizin

Quality management in medical microbiology – Part 3: Requirements for request and report form

Management de la qualité en microbiologie médicale – Partie 3: Exigences pour la charge d'analyse et le rapport médical

*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.

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

Änderungen

Gegenüber DIN 58941-4:1986-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

Die Festlegungen wurden redaktionell überarbeitet, dem neuesten wissenschaftlichen Stand angepaßt, in die Normen der Reihe DIN 58959 eingegliedert und damit auf den Anwendungsbereich der gesamten medizinischen Mikrobiologie erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN 58941-4:1986-01

Foreword

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

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.

Amendments

In comparison to DIN 58941-4:1986-01 the following amendments have been made:

The requirements were revised editorially, adapted to the state of the art, assigned to the standards of the series DIN 58959 and the field of application therefore broadened to encompass the entire field of medical microbiology.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für alle Untersuchungsaufträge, die an medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nach DIN 58956-1 gesandt werden, und Befundberichte, die in den entsprechenden Laboratorien zur Mitteilung der Ergebnisse patientenbezogener Untersuchungen erstellt werden.

Ziel dieser Norm ist die Festlegung von Mindestanforderungen an Aufbau und Inhalt eines Untersuchungsauftrages (Analysenantrag) und Befundberichtes zur Sicherstellung, daß das Laboratorium alle notwendigen Informationen für die erforderlichen bzw. gewünschten Untersuchungen vorliegen hat und dem Antragsteller der Befund vollständig und sachlich richtig mitgeteilt wird.

1 Field of application

This standard applies to all requests for investigation of specimens sent to medical microbiological laboratories according to DIN 58956-1 and reports which are made out in these laboratories to communicate the results of investigations related to patients.

The aim of this standard is to establish the minimum requirements for the design/layout and content of requests and report forms to ensure that the laboratory receives all information necessary to perform the investigation resp. the requested tests and that the applicant receives a complete and correct report.

Fortsetzung Seite 2 bis 7
Continued on pages 2 to 7

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

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 58937-6

Allgemeine Laboratoriumsmedizin – Teil 6: Mitteilung von Befunden

DIN 58940-1

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 1: Begriffe

DIN 58940-3

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 3: Agar-Diffusionstest

DIN 58940-4

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 4: Bewertungsstufen der minimalen Hemmkonzentration

DIN 58940-5

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 5: Bestimmung der minimalen Hemmkonzentration nach der Bouillon-Dilutionsmethode (Makrodilution)

DIN 58940-8

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung von bakteriellen Krankheitserregern (außer Mykobakterien) gegen Chemotherapeutika – Teil 8: Mikrodilution

DIN 58942-4

Medizinische Mikrobiologie – Kulturmedien für die Bakteriologie – Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut – Physikalische, chemische und biologische Anforderungen

DIN 58943-3

Medizinische Mikrobiologie – Tuberkulosedagnostik – Teil 3: Kulturelle Methoden zur Isolierung von Mykobakterien

DIN 58943-8

Medizinische Mikrobiologie – Tuberkulosedagnostik – Teil 8: Empfindlichkeitsprüfungen von Tuberkulosebakterien gegen Chemotherapeutika

DIN 58943-32

Medizinische Mikrobiologie – Tuberkulosedagnostik – Teil 32: Mikroskopische Methoden zum Nachweis von Mykobakterien

DIN 58944-1

Medizinische Mikrobiologie – Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung anaerober bakterieller Krankheitserreger gegen Chemotherapeutika – Teil 1: Agar-Dilutionsmethode und Mikro-Bouillon-Dilutionsmethode

DIN 58956-1

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

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 58937-6

General laboratory medicine (clinical pathology) – Part 6: Report of findings

DIN 58940-1

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 1: Terminology

DIN 58940-3

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 3: Agar diffusion test

DIN 58940-4

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 4: MIC interpretive standards of categories of susceptibility

DIN 58940-5

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 5: Determination of MICs by broth dilution method (macrodilution)

DIN 58940-8

Medical microbiology – Methods for the determination of susceptibility of pathogens (except mycobacteria) to antimicrobial agents – Part 8: Microdilution

DIN 58942-4

Medical microbiology – Culture media for bacteriology – Part 4: Transport systems for bacteria-containing specimen – Physical, chemical and biological requirements

DIN 58943-3

Medical microbiology – Diagnosis of tuberculosis – Part 3: Detection of mycobacteria by culture

DIN 58943-8

Medical microbiology – Diagnosis of tuberculosis – Part 8: Methods for the determination of susceptibility of tubercle bacilli to chemotherapeutic agents

DIN 58943-32

Medical microbiology – Diagnosis of tuberculosis – Part 32: Detection of mycobacteria by microscopic methods

DIN 58944-1

Medical microbiology – Method for the determination of susceptibility testing of anaerobic pathogenic bacteria to chemotherapeutic agents – Part 1: Agardilution method and micro broth dilution method

DIN 58956-1

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

- DIN 58956-3
Medizinische Mikrobiologie – Teil 3: Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien – Anforderungen an den Organisationsplan
- DIN 58958-1
Medizinische Mikrobiologie – Teil 1: Bakteriologische Urinuntersuchung – Schnellwachsende aerob anzüchtbare Bakterien
- DIN 58959-1
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 1: Anforderungen an das QM-System
- DIN 58959-2
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von Untersuchungsgut
- Beiblatt 1 zu DIN 58959-3
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht – Beispiele für Formblätter
- DIN 58969-61
Medizinische Mikrobiologie – Serodiagnostik von Infektionskrankheiten – Teil 61: Polymerase-Kettenreaktion (PCR); Spezielle Anforderungen für den Nachweis von Nukleinsäuresequenzen der Humanen-Immunschwäche-Viren HIV 1 und HIV 2
- DIN EN 829
In-vitro-Diagnostik/Diagnostika – Transportverpackungen für medizinisches und biologisches Untersuchungsgut – Anforderungen, Prüfung; Deutsche Fassung EN 829:1996

3 Definitionen

Für die Anwendung dieser Norm gelten die Definitionen nach DIN 58940-1, DIN 58956-1, DIN 58958-1 und DIN 58959-1.

ANMERKUNG: Begriffe der medizinischen Mikrobiologie, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

4 Anforderungen

4.1 Aufbau und Inhalt des Untersuchungsauftrages

Jeder Probe (Untersuchungsgut) ist ein schriftlicher, vom Einsender/Antragsteller anzugebender, unterzeichneter, gegen Durchfeuchtung und Verschmutzung geschützter oder auf einem Datenträger gespeicherter oder ein elektronisch übermittelter Untersuchungsauftrag beizufügen. Der Untersuchungsauftrag sollte in 5, ggf. 6 Teile gegliedert sein:

- Einsender-/Antragstellerdaten nach 4.2.1;
- Patienten-/Probandendaten nach 4.2.2;
- klinische/präklinische Angaben nach 4.2.3;
- Angaben zum Untersuchungsgut nach 4.2.4;
- ggf. Angaben zum Versand des Untersuchungsgutes nach 4.2.5;
- gewünschte Untersuchungen/Analysenart/gewünschte Meßgröße nach 4.8.6.

4.1.1 Einsender-/Antragstellerdaten

- Name des Antragstellers, ggf. Fachrichtung/Institution;
- Anschrift des Antragstellers, ggf. Telefon/Fax;
- Einsendedatum (ggf. -zeit);
- Unterschrift.

- DIN 58956-3
Medical microbiology – Part 3: Medical microbiological laboratories – Requirements for the organization scheme
- DIN 58958-1
Medical microbiology – Part 1: Bacteriological urine test – Rapid growing aerobic culturable bacteria
- DIN 58959-1
Quality management in medical microbiology – Part 1: Requirements for the QM system
- DIN 58959-2
Quality management in medical microbiology – Part 2: Requirements for sample collection, transport and acceptance of specimens
- Supplement 1 to DIN 58959-3
Quality management in medical microbiology – Part 3: Requirements for request and report form – Examples of form sheets
- DIN 58969-61
Medical microbiology – Serodiagnosis of infectious diseases – Part 61: Polymerase chain reaction (PCR); Special requirements for the detection of nucleic acid sequences of the Human Immunodeficiency Viruses HIV 1 and HIV 2
- DIN EN 829
In vitro diagnostic systems – Transport packages for medical and biological specimens – Requirements, tests; German version EN 829:1996

3 Definitions

For the purposes of this standard the definitions according to DIN 58940-1, DIN 58956-1, DIN 58958-1 and DIN 58959-1 apply.

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

4 Requirements

4.1 Layout and content of the request form

Every sample for investigation (test material) shall be accompanied by a written request form, signed by the sender/applicant and protected from leakage or contamination, or by a data storage device or transmitted electronically. Each request form should be divided into 5, resp. 6 parts:

- details of sender/applicant according to 4.2.1;
- patient/volunteer details according to 4.2.2;
- clinical/preclinical details according to 4.2.3;
- details concerning the specimen according to 4.2.4;
- if applicable, details about dispatch of the specimen according to 4.2.5;
- desired investigation/type of analysis/desired measuring units according to 4.8.6;

4.1.1 Sender's (applicant) details

- name of applicant, speciality/institution if applicable;
- address of applicant; telephone/fax if applicable;
- date of dispatch (time of dispatch if applicable);
- signature.