

Medizinische Mikrobiologie
Qualitätssicherung
im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium
Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

DIN
58 959
Teil 1

Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; requirements to the quality system

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk
auf der letzten Seite beachten!

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für alle medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien ¹⁾ nach DIN 58 937 Teil 1 und 58 956 Teil 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 von Mikroorganismen, die im Rahmen der mikrobiologischen Diagnostik eingesetzt werden.

Zweck dieser Festlegungen ist es, dem Untersucher die grundlegenden Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem sowie den Rahmen, in dem er Qualitäts sicherungsmaßnahmen durchführen muß, vorzugeben.

Die 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 gewährleisten. Zusätzlich wird durch die Qualitätskontrollmaßnahmen das Niveau der diagnostischen Sicherheit angehoben und gesichert.

2 Begriffe

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

Weitere Begriffe nach DIN 58 940 Teil 1, DIN 58 956 Teil 1 und Normen der Reihe DIN 58 959 *).

2.1 Grundbegriffe

Die für die Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin definierten Grundbegriffe nach DIN 58 936 Teil 1 und Teil 2, gelten sinngemäß für die medizinische Mikrobiologie. Dies betrifft insbesondere die Begriffe:

- Qualitätssicherungssystem
(en: quality system)
- Qualitätssicherungsplan
(en: quality plan)
- Qualitätssicherung
(en: quality assurance)
- Qualitätskontrolle/Qualitätslenkung
(en: quality control)

- Interne Qualitätssicherung/-kontrolle
(en: internal quality control)
- Externe Qualitätssicherung/-kontrolle
(en: external quality control)
- Statistische Qualitätskontrolle/Qualitätslenkung
(en: statistical quality control)

2.2 Qualitätssicherungssystem in der medizinischen Mikrobiologie

Das Qualitätssicherungssystem in der medizinischen Mikrobiologie umfaßt die festgelegte Ablauf- und Aufbauorganisation zur Durchführung der Qualitätssicherung sowie das hierfür erforderliche Personal und die erforderlichen Mittel (siehe auch DIN 55 350 Teil 11 und DIN 58 956 Teil 1; sowie [1] bis [6]).

3 Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem

Es gelten die Grundprinzipien der Qualitätssicherungspolitik [6] und eines Qualitätssicherungsplanes entsprechend den Anforderungen nach DIN ISO 9000 und DIN ISO 9004.

3.1 Allgemeines

Soweit übertragbar, sind die Richtlinien nach DIN ISO 9000, DIN ISO 9001, DIN ISO 9002, DIN ISO 9003 und DIN ISO 9004 zu berücksichtigen. Zusätzliche Anforderungen für das medizinisch-mikrobiologische Laboratorium finden sich in den Normen der Reihe DIN 58 959 *).

Ist das Laboratorium an Untersuchungen beteiligt, die die Einhaltung der OECD Richtlinien der "guten Laborpraxis" (GLP) erfordern, so sind die GLP-Richtlinien [7] zusätzlich zu berücksichtigen.

Um die Qualität der Untersuchungsergebnisse sicherzustellen, müssen alle Funktionen und Bereiche des Laboratoriums in der bestmöglichen Weise aufeinander abgestimmt werden.

Zusätzlich zu der jeweiligen Testdurchführung beinhalten diese Funktionen:

- Laborleitung
- Laborsicherheit
- präventive Maßnahmen
- Gerätekontrollen

*) Z. Z. Entwurf

¹⁾ Einteilung der Laboratorien nach Betreiber und Funktion siehe DIN 58 937 Teil 1.

Fortsetzung Seite 2 bis 4

- Erstellen bzw. Aufstellen und Einführen sowie Validierung neuer Untersuchungsmethoden und Geräte
- Befunderstellung
- Bericht/Befundweitergabe
- Bestandskontrolle (Waren und Geräte)
- EDV-Einsatz
- interne und externe Qualitätskontrolle.

Werden Qualitätsmerkmale nicht erfüllt, bewegen sich die gefundenen Daten aus den festgelegten Grenzwerten oder treten Probleme bei der Qualitätskontrolle auf, so sind die Ursachen dieser Abweichungen festzustellen und Maßnahmen zu ergreifen, diese Fehler auszuschalten. Gegebenenfalls ist auch die Häufigkeit der Kontrollmaßnahmen, über die bereits festgelegten Intervalle hinaus, zu erhöhen.

Die aufgetretenen Probleme und Maßnahmen zur Problembeseitigung müssen dokumentiert werden [6]. Die Berichte sind nach Möglichkeit monatlich, mindestens jedoch vierteljährlich zusammenzustellen, mit dem Laborleiter, bzw. der Laborleitung zu besprechen und bei Bedarf neue Grenzwerte bzw. Prüfintervalle festzulegen und bekanntzumachen.

3.2 Qualitätssicherungsplan

Der Qualitätssicherungsplan (das Programm zur Qualitätssicherung) muß praktikierbar und ökonomisch angelegt sein und für jedes Laboratorium, Fachlaboratorium oder Abteilung (z. B. Tuberkuloselaboratorium) entsprechend den Gegebenheiten und Erfordernissen separat aufgestellt werden.

Der Qualitätssicherungsplan muß mindestens die in dieser Norm aufgeführten Einzelfestlegungen umfassen. Zudem sollten die Richtlinien der entsprechenden nationalen, wissenschaftlichen Fachgesellschaften enthalten sein. Alle Anweisungen, Vorschriften und Berechnungsgrundlagen müssen in schriftlicher Form vorliegen, einschließlich der Grenzwerte für Annahme, Testwiederholung und Zurückweisung. Die einzelnen Bestandteile des Qualitätssicherungsplanes sollten in einem laborinternen Handbuch zusammengestellt werden, das jedem Mitarbeiter im Labor jederzeit zugänglich sein muß.

Der Qualitätssicherungsplan sollte die nachfolgenden Bestandteile enthalten:

- Labororganisation/Laborleitung
- Organisationsplan entsprechend den Anforderungen nach DIN 58 956 Teil 3

- Klassifizierung, Abgrenzung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten, sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung nach DIN 58 956 Teil 1, [8], [9]
- Anforderungen an die Ausstattung nach DIN 58 956 Teil 2
- Anforderungen an medizinisch-mikrobiologische Fachlaboratorien, in denen mykobakteriologische Untersuchungen durchgeführt werden, müssen DIN 58 957 Teil 1 entsprechen
- Anforderungen an die Entsorgung medizinisch-mikrobiologischer Laboratorien nach DIN 58 956 Teil 4
- Anforderungen und Einrichtungen zur Verminderung des Infektionsrisikos [8], [10], [11]
- Anforderungen an die laborinterne Qualitätssicherung entsprechend den Festlegungen nach den Normen der Reihe DIN 58 959 *).

3.2.1 Interne Qualitätskontrolle

Die interne Qualitätskontrolle umfaßt die regelmäßige Überprüfung von Materialien, Reagenzien, Instrumenten, Tests und Meßmethoden durch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen. Dies bedeutet nicht, daß jedes Reagenz, jedes Kulturmedium, jedes Gerät und jeder Arbeitsschritt usw., an jedem Arbeitstag oder jeder Test überprüft werden muß. Das Augenmerk der Qualitätskontrolle sollte verstärkt auf Problembereichen liegen, z. B. die Überwachung von instabilen Reagenzien oder "Kontrolle" von Laborergebnissen, die einen bedeutenden klinischen Einfluß haben wie z. B. die Empfindlichkeitsprüfung oder Identifizierung von Mikroorganismen. Daher ist unter Berücksichtigung der Bedeutung einer jeden Komponente ein praktikables Testschema und die Testfrequenz so festzulegen, daß ein erfolgreiches, gesichertes Gesamtergebnis ermöglicht wird.

3.2.2 Externe Qualitätssicherung

Die externe Qualitätssicherung beinhaltet die Teilnahme an Ringversuchen [1], [2], [12], [13] und [14]. Die Durchführung und Auswertung der Ringversuche sollte analog den Richtlinien der AOAC [15] bis [18] durchgeführt werden.

4 Prüfung des Qualitätssicherungssystems

Die Prüfung umfaßt die Einsichtnahme in den Qualitätssicherungsplan, die Dokumentation und die Berücksichtigung des Laboratoriums.

¹⁾ Z. Z. Entwurf