

DIN 58959-1**DIN**

ICS 07.100.10

Einsprüche bis 2006-07-31
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58959-1:1997-06**Entwurf****Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 1: Anforderungen an das QM-System**Medical microbiology –
Quality management in medical microbiology –
Part 1: Requirements for the QM systemMicrobiologie médicale –
Management de la qualité en microbiologie médicale –
Partie 1: Exigences pour le système qualité**Anwendungswarnvermerk**

Dieser Norm-Entwurf wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfes besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise als Datei per E-Mail an named@din.de in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN, 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevante Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 10 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen.....	4
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an das QM-System zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien.....	5
4.1 Allgemeines.....	5
4.2 Allgemeine Anforderungen.....	5
4.3 Qualitätsmanagement-Handbuch (QM-Handbuch)	7
4.4 Qualitätsmanagementplan (QM-Plan).....	7
4.5 Interne Qualitätslenkung (Kontrolle)	7
4.5.1 Allgemeines.....	7
4.5.2 Kontrollmaterial	8
4.5.3 Testintervall.....	8
4.5.4 Testhäufigkeit	8
4.6 Externe Qualitätslenkung (Kontrolle)	8
5 Qualitätsaudit.....	8
Literaturhinweise	9

Vorwort

Diese Norm wurde vom NA 063-05-12 AA „Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie“ des Normenausschusses (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

DIN 58959 *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie* besteht aus (Beiblätter sind nicht aufgeführt):

- Teil 1: Anforderungen an das QM-System
- Teil 2: Präanalytik - Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von Untersuchungsgut
- Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht
- Teil 4: Anforderungen an lichtmikroskopische Untersuchungen
- Teil 6: Anforderungen an Kontrollstämmen
- Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen
- Teil 8: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Abstrichtupfern, Transport-, Eintauch- und Blutkulturmedien
- Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien
- Teil 10: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Reagenzien, Farbstoffen und biologischen Materialien
- Teil 11: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial zur Prüfung gebrauchsfertiger Tests und Testkits
- Teil 12: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial zur Prüfung immunologischer Untersuchungssysteme
- Teil 13: Kriterien zur Ermittlung von Wirkstoff-Grenzwerten für Kontrollstämmen zum Einsatz bei Empfindlichkeitsprüfungen
- Teil 14: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von aeroben Bakterien
- Teil 15: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von anearoben Krankheitserregern
- Teil 16: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Empfindlichkeitsprüfung von speziellen Bakterien
- Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien
- Teil 18: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykoplasmen
- Teil 19: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Pilzen
- Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollmaterial bei der Untersuchung von Protozoen und höher organisierten Mikroorganismen

Änderungen

Gegenüber DIN 58959-1:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Gliederung der Laboruntersuchung in drei Phasen;
- b) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Wissenschaft;
- c) redaktionelle Überarbeitung.