

DIN 58959-2



ICS 07.100.10

Einsprüche bis 2020-12-14
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58959-2:1997-06

Entwurf

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von
Untersuchungsmaterial**

Medical microbiology –
Quality management in medical microbiology –
Part 2: Requirements for sample collection, transport and acceptance of specimens

Microbiologie médicale –
Management de la qualité dans la microbiologie médicale –
Partie 2: Exigences pour le prélèvement, le transport et l'acceptation des spécimens

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-08-14 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

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

Gesamtumfang 25 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	6
4 Anforderungen	7
4.1 Allgemeines	7
4.1.1 Entnahme	7
4.1.2 Lagerung und Transport	8
4.1.3 Annahme/Ablehnung von Untersuchungsmaterial	9
4.2 Spezielle Anforderungen	9
5 Prüfung	9
Anhang A (informativ) Entnahme und Transport von Untersuchungsmaterial zur bakteriologischen und mykologischen Untersuchung	10
Literaturhinweise	22

Tabellen

Tabelle A.1 — Empfehlungen für häufiges Untersuchungsmaterial	10
--	-----------

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-13 AA „Kulturmedien“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet.

DIN 58959, *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie*, besteht aus den folgenden Teilen (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 Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung
- 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

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN 58959-2:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aufnahme eines Abschnittes mit Anforderungen an die Arbeitssicherheit;
- b) Anpassung der Festlegungen an den Stand der Technik;
- c) redaktionelle Überarbeitung.

Einleitung

Die Qualität mikrobiologischer Untersuchungsbefunde wird in entscheidendem Maße von der Qualität des Untersuchungsmaterials beeinflusst, das den mikrobiologischen Laboratorien zur Untersuchung übermittelt wird. Die Wahl des geeigneten Untersuchungsmaterials, die sachgerechte Probenahme, die Verwendung geeigneter Probengefäße sowie die Einhaltung geeigneter Transportbedingungen und die kürzest möglichen Transportzeiten sind daher wichtige Voraussetzungen im Hinblick auf einen verlässlichen Untersuchungsbefund und die Diagnosestellung.

Um für den eigenen Laborbereich entsprechende qualitätssichernde Richtlinien erstellen zu können, wurden über die Festlegungen dieser Norm hinaus in Anhang A Hinweise zu besonderen Merkmalen von ausgewähltem Untersuchungsmaterial hinsichtlich Entnahmeort, Probenahme und Transport gegeben.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument gilt für die präanalytische Phase des gesamten Untersuchungsmaterials, das in ein medizinisch-mikrobiologisches Laboratorium nach DIN EN 12128 zur Untersuchung auf Bakterien und Pilze eingesandt wird.

Sie spezifiziert die Mindestanforderungen an die Qualität biologischen Untersuchungsmaterials, an Probenahme und Transport und nennt Gründe für eine mögliche Nichtbearbeitung im Labor.

Diese Norm gilt nicht für Viren und Parasiten.

Diese Norm gilt nicht für Mykobakterien. Diese werden in DIN 58943-32, DIN 58943-3 und DIN 58943-4 behandelt.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

DIN 58959-1, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 1: Anforderungen an das QM-System*

DIN 58959-3, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht*

DIN 58942-4, *Medizinische Mikrobiologie — Kulturmedien — Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut*

DIN 58942-4 Beiblatt 1, *Medizinische Mikrobiologie — Kulturmedien — Teil 4: Transportsysteme für bakterienhaltiges Untersuchungsgut — Systeme, Medien und Bedingungen für den Transport ausgewählter Krankheitserreger in klinischem Untersuchungsmaterial*

DIN EN 12128, *Biotechnik — Laboratorien für Forschung, Entwicklung und Analyse — Sicherheitsstufen mikrobiologischer Laboratorien, Gefahrenbereich, Räumlichkeiten und technische Sicherheitsanforderungen*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN 58959-1 und die folgenden Begriffe.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>

— DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1

Primärprobe

Untersuchungsmaterial

getrennter Teil einer Körperflüssigkeit, Atemluft, Haar oder eines Gewebes, entnommen zur Untersuchung, Erforschung oder Analyse von einer oder mehreren Größen oder Eigenschaften, als Annahme für die Beschaffenheit des Ganzen

[QUELLE: DIN EN ISO 15189:2014-11, 3.16, modifiziert — Anmerkungen 1 bis 3 zum Begriff wurden entfernt.]

3.2

Probengefäß

auslaufsicheres Gefäß zur direkten Aufnahme von Untersuchungsmaterial

3.2.1

sauberes Probengefäß

Probengefäß, das aufgrund des Produktionsprozesses als frei von lebensfähigen Mikroorganismen angesehen werden kann

3.2.2

steriles Probengefäß

Probengefäß, das vom Hersteller als frei von lebensfähigen Mikroorganismen kontrolliert und ausgewiesen ist

3.2.3

Nukleinsäure freies Probengefäß

Probengefäß, das vom Hersteller als frei von Nukleinsäuren kontrolliert und ausgewiesen ist

3.3

Punktat

durch aseptische Punktion eines Körperareals ohne physiologische Flora gewonnene Gewebsflüssigkeit

3.4

Raumtemperatur

für die Anwendung dieses Dokuments, Temperatur im Bereich von 18 °C bis 25 °C

Anmerkung 1 zum Begriff: Lokale oder nationale Bestimmungen können unterschiedliche Definitionen haben.

[QUELLE: DIN EN ISO 20166-1:2019-04, 3.22]

3.5

Transportbehälter

für den Transport des Probengefäßes ins Labor geeigneter Behälter, der je nach Transporterfordernis aus folgenden Komponenten bestehen kann:

- a) Probengefäß;
- b) aufsaugendes Material;
- c) Schutzgefäß;
- d) Verpackung oder Versandhülle.

3.6

Untersuchungsauftrag

schriftliche oder elektronische Anlage zum Untersuchungsmaterial, die eine eindeutige Zuordnung zum Einsender und zum Patienten erlaubt und die eine klinische Fragestellung sowie alle Angaben enthält, die für eine im medizinischen Sinne ordnungsgemäße Laboruntersuchung erforderlich sind

4 Anforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Entnahme

Das Untersuchungsmaterial muss von einer geeigneten Entnahmestelle nach den Regeln der ärztlichen Kunst (lege artis) entnommen werden.

Untersuchungsmaterial sollte grundsätzlich möglichst vor Beginn einer antiinfektive Therapie entnommen werden. Bei bereits begonnener antiinfektive Therapie ist die Entnahme zum Ende des Dosierungsintervalls anzustreben. Zusätzlich sind Angaben über die applizierten Antiinfektiva im Untersuchungsauftrag zu machen.

Für den jeweiligen Untersuchungszweck muss eine ausreichende Menge an Untersuchungsmaterial entnommen werden (siehe Anhang A).

Das Untersuchungsmaterial muss den Anforderungen der jeweiligen diagnostischen Fragestellung entsprechen.

Jedem Untersuchungsmaterial muss ein Untersuchungsauftrag nach DIN 58959-3 beigelegt werden.

4.1.2 Lagerung und Transport

Das Untersuchungsmaterial muss so schnell wie möglich in das Laboratorium transportiert werden. Für das Untersuchungsmaterial vom Labor sind entsprechende Transportbedingungen/-medien schriftlich festzulegen und einzuhalten. Lagerungs- und Transportparameter sind so zu wählen, dass die Zusammensetzung der Probe sich möglichst wenig verändert, v. a. in Bezug auf absolute Erregermengen und zahlenmäßiges Verhältnis unterschiedlicher Erreger zueinander. Auch die Überlebensfähigkeit der möglichen Erreger ist bei den gewählten Parametern in Betracht zu ziehen. Evidenzbasierte Empfehlungen oder Studien zur Entnahme, Transport und Lagerung von Untersuchungsmaterial sind rar. Evidenzbasierte Empfehlungen sind durch die entsprechende Literaturstelle gekennzeichnet.

Anhang A gibt einen Überblick über wichtige Proben, Probenahme und die Transportbedingungen von ausgewähltem Untersuchungsmaterial.

Alle Probengefäße müssen innen, d. h. an der Kontaktseite mit dem Untersuchungsmaterial so beschaffen sein, dass es nicht zu Verfälschungen des Untersuchungsergebnisses kommt. Zum Beispiel sterile Probengefäße für Blutkulturen oder Liquor und Nukleinsäure-freie Probengefäße für NAT (Nukleinsäure Amplifikationstechnik).

Alle Probengefäße mit Untersuchungsmaterial, müssen entsprechend den Angaben nach DIN 58959-3 eindeutig gekennzeichnet sein.

Alle wiederverwendbaren Schutzgefäße müssen desinfizierbar sein und in regelmäßigen Abständen aufbereitet werden.

Jedes Laboratorium muss schriftlich Kriterien für die Entnahme, den Transport, die Annahme oder Ablehnung von Untersuchungsmaterial aufstellen. Folgende Kriterien sind festzulegen:

- die Probennahme;
- Probenidentifikation und -dokumentation;
- der Probentransport.

Die Einhaltung der Transportbedingungen ist sicherzustellen (z. B. geeignete Transportmedien, Transportbehälter).

Beim außerbetrieblichen Transport sind die geltenden Bestimmungen einzuhalten (z. B. [1] [2] und [3] mit den entsprechenden Verpackungsanweisungen (z. B. P 650¹)). Zusätzlich sind die Regelungen des beauftragten Transportunternehmens zu beachten.

1 Zu beziehen über die Website der WHO (www.who.int) oder über WHO Press, World Health Organization, 20 Avenue Appia, 1211 Geneva 27, Switzerland (Tel.: +41 22 791 3264; Fax: +41 22 791 4857; E-mail: bookorders@who.int).