

	Medizinische Mikrobiologie Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht	DIN 58 959 Teil 3
Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; requirements for request and report forms	Einsprüche bis 29. Feb 1992 Anwendungswarnvermerk auf der letzten Seite beachten!	Vorgesehen als Ersatz für DIN 58 941 T 4/01.86
1 Anwendungsbereich und Zweck Diese Norm gilt für alle Untersuchungsaufträge, die an medizinisch-mikrobiologische Laboratorien nach DIN 58 956 Teil 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 und Befundberichtes, zur Sicherung der Laborresultate und Befundqualität. 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, DIN 58 958 Teil 1 und DIN 58 959 Teil 1 *). 3 Anforderungen 3.1 Aufbau des Untersuchungsauftrages Jeder Probe (Untersuchungsgut) ist ein schriftlicher, vom Einsender unterschriebener, gegen Durchfeuchtung und Verschmutzung geschützter Untersuchungsauftrag beizufügen. 3.1.1 Angaben des Einsenders Um Fehlerquellen bei der Übermittlung der Anforderung auszuschließen, sind die Daten nach den Abschnitten 3.1.1.1 bis 3.1.1.6 vom Einsender schriftlich an das medizinisch-mikrobiologische Laboratorium zu übermitteln. 3.1.1.1 Einsenderdaten - Name, Fachrichtung - Anschrift, Telefon (FAX) - Unterschrift, Einsendedatum (-zeit) 3.1.1.2 Patientendaten - Name, Geburtsdatum, Geschlecht, Anschrift - Kostenträger - Behandlung: ambulant/stationär	3.1.1.3 Klinische Angaben Sofern klinische Angaben bekannt und für die Untersuchung relevant sind, muß der Untersuchungsauftrag u. a. beinhalten: - klinische Symptome (z. B. Fieber, Nackensteife) - klinische Verdachtsdiagnose - Datum des Beginns der Erkrankung, gegebenenfalls des Todes - Vorbehandlung mit antimikrobiellen Chemotherapeutika - Risikofaktoren (z. B. Angaben zum Beruf und/oder über Lebensgewohnheiten bzw. Lebensumstände) - Erkrankungen oder Verdacht auf Erkrankungen im Zusammenhang mit Epidemien oder Lebensmittelvergiftungen usw. - Datum und Ergebnis früherer Untersuchungen 3.1.1.4 Untersuchungsgut - Art - Art bzw. Ort der Entnahme (z. B. Mittelstrahlurin, Katheterurin, Blasenpunktat, siehe DIN 58 958 Teil 1) - Datum und Uhrzeit der Entnahme 3.1.1.5 Versand Sofern das Untersuchungsgut nicht im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium entnommen wird, sind anzugeben: - Datum (Zeit) des Versandes - Transportmedium 3.1.1.6 Gewünschte Untersuchung - Angabe der gewünschten Untersuchung(en) (Falls die gewünschten Untersuchungen auf Mikroorganismen spezielle Untersuchungsverfahren erfordern, sind nach Möglichkeit die Namen oder Gruppen dieser Mikroorganismen anzugeben, z. B. Anaerobier, Mykoplasmen, Staphylokokken). *) Z. Z. Entwurf	Fortsetzung Seite 2 bis 4

3.2 Aufbau des Befundberichtes

Der Befundbericht ist in 4 Teile zu gliedern:

- Aus dem Untersuchungsauftrag übernommene Angaben des Einsenders nach den Abschnitten 3.1.1.1 bis 3.1.1.6, soweit diese für die Befundmitteilung von Bedeutung sind.
- technische Angaben des Untersuchers nach Abschnitt 3.2.1.1
- Ergebnisse nach Abschnitt 3.2.1.2
- Beurteilung und Bewertung nach Abschnitt 3.2.1.3

3.2.1 Angaben des Untersuchers

3.2.1.1 Technische Angaben

- Eingangsdatum und Uhrzeit
- Versandart/Verpackungsart
- untersuchte Gruppen von Mikroorganismen, entsprechend dem Untersuchungsauftrag
- Untersuchungsverfahren, falls erforderlich (z. B. Untersuchung auf Tuberkulose, mikroskopische Methode nach DIN 58 943 Teil 32 und/oder kulturelle Methode nach DIN 58 943 Teil 3)
- Hinweis auf Laborprotokoll (Untersuchungs-Nr)

3.2.1.2 Ergebnisse

Zu den durchgeführten Untersuchungen sind die entsprechenden Ergebnisse zu protokollieren z. B.:

- besondere Beobachtungen (makroskopische Beschaffenheit des Untersuchungsgutes, sofern für die Befunderstellung wichtig)
- mikroskopische Eingangsuntersuchung, sofern durchgeführt (z. B. Angabe von gefundenen Zellen, Sporen, Mikroorganismen)
- nachgewiesene Mikroorganismen, qualitative, gegebenenfalls quantitative Angaben (z. B. Koloniezahl 10^4 bis 10^5 KBE je 1 ml im Mittelstrahlurin, siehe DIN 58 958 Teil 1)
- serologischer Befund, sofern erhoben
- Antibiotogramm unter Angabe der Testung nach den Normen: z. B. für Aerobier nach DIN 58 940 Teil 3, DIN 58 940 Teil 5 oder DIN 58 940 Teil 8, für Anaerobier nach DIN 58 944 Teil 1 *) für Mykobakterien nach DIN 58 943 Teil 8.

Oder Antibiotogramm unter Angabe anderer Testungen, jedoch mit Einstufung der Empfindlichkeit gegenüber den geprüften Chemotherapeutika in sensibel (empfindlich), indermediär (mäßig empfindlich) und resistent (unempfindlich) nach DIN 58 940 Teil 4.

3.2.1.3 Sonstige Feststellungen

- Beobachtungen, welche die Aussagekraft des Ergebnisses beeinträchtigen (z. B. Transportzwischenfälle, makroskopisch sichtbare Zersetzung; kaltes gonokokkenhaltiges Untersuchungsmaterial, warmer Urin)
- Hinweis auf erforderliche Wiederholung(en)
- Hinweis auf Meldepflicht

- Noch laufende Untersuchungen mit demselben Untersuchungsgut, falls es sich um einen Zwischenbericht handelt (z. B. Tierversuch, externe Identifizierung).

3.2.1.4 Bewertung

Die Bewertung soll die Untersuchungsergebnisse nach Abschnitt 3.2.1.2 und sonstigen Feststellungen nach Abschnitt 3.2.1.3 zusammenfassen und ihre Bedeutung im Hinblick auf den Anlaß der Untersuchung entsprechend Abschnitt 3.1.1.3 und die sich ergebenden Folgerungen aufzeigen.

Zur Bewertung kann entsprechend gehören:

- Hinweis auf klinische Relevanz der gefundenen Mikroorganismen
- Therapieempfehlung, insbesondere aufgrund des Antibiotogramms
- Hinweis auf eine erforderliche Wiederholung oder Auswertung der Untersuchung
- Hinweis auf Meldepflicht

3.3 Ausschaltung des Infektionsrisikos

3.3.1 Sicherheitsanforderungen

In Ergänzung der zu beachtenden sicherheitstechnischen Anforderungen, die in DIN 58 956 Teil 1 festgelegt sind, gilt:

- Der Befundbericht darf weder mit dem vom Einsender stammenden Untersuchungsauftrag noch mit dem Laborprotokoll identisch sein.
- Eine Kontamination des Befundberichtes muß vermieden werden. Für Laboratorien Typ 3 und Typ 4 kann dies z. B. erreicht werden durch:

EDV-Formulare, wenn sich der Drucker außerhalb des Laborbereiches befindet

Steht keine EDV-Anlage zur Verfügung, so müssen die Befundbericht-Vordrucke so gekennzeichnet sein, daß eine Verwechslung mit anderen im Laboratorium befindlichen Unterlagen ausgeschlossen ist (z. B. farbliche Kennzeichnung). Der Befundbericht muß außerhalb der Arbeitsräume erstellt werden.

3.3.2 Prüfung

Einsichtnahme in den für das Laboratorium gültigen Organisationsplan nach DIN 58 956 Teil 3 und Berücksichtigung der Räumlichkeiten und technischen Ausstattung.

3.4 Sachgerechter Gebrauch des Untersuchungsauftrages und des Befundberichtes

3.4.1 Untersuchungsauftrag

Zur Sicherstellung eines qualifizierten Befundberichtes aus dem medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium sind neben den Angaben im Untersuchungsauftrag nach Abschnitt 3.1.1 vom Einsender (dem behandelnden Arzt) die nachstehenden Vorkehrungen zu beachten:

- Bei der Einsendung des Untersuchungsgutes ist darauf zu achten, daß der Untersuchungsauftrag

*) Z. Z. Entwurf)