

DIN 58959-3

ICS 07.100.10

Einsprüche bis 2014-03-29
Vorgesehen als Ersatz für
DIN 58959-3:1997-06

Entwurf

Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie – Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht

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

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

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2013-11-29 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 online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.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 relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 12 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Abkürzungsverzeichnis	6
5 Anforderungen	6
5.1 Inhalt des Untersuchungsauftrages	6
5.1.1 Allgemeines	6
5.1.2 Angaben zu Einsender/Auftraggeber	7
5.1.3 Patienten-/Probandendaten	7
5.1.4 Klinische/präklinische Angaben	7
5.1.5 Angaben zum Untersuchungsgut	7
5.1.6 Gewünschte Untersuchungen/Analyseart	8
5.2 Inhalt des Befundberichtes	8
5.2.1 Allgemeines	8
5.2.2 Angaben zum untersuchenden Labor	8
5.2.3 Angaben aus dem Untersuchungsauftrag	8
5.2.4 Im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium zu erhebende Daten	8
5.2.5 Angaben zum Untersuchungsergebnis	9
5.2.6 Datum des Befundberichts	10
5.2.7 Zusätzliche Angaben	10
5.2.8 Angaben zur medizinischen Beurteilung und Bewertung	10
5.3 Befundkontrolle und Validierung	10
5.4 Form der Mitteilung	10
5.5 Zeitpunkt der Mitteilung	11
5.5.1 Zeitkritische Untersuchungen und Untersuchungsergebnisse	11
5.5.2 Nicht-zeitkritische Untersuchungen und Untersuchungsergebnisse	11
5.6 Dokumentation von Befundberichten	11
5.7 Ausschaltung des Infektionsrisikos/Sicherheitsanforderungen	11
Literaturhinweise	12

Vorwort

Dieser Norm-Entwurf wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-13 AA „Kulturmedien“ des Normenausschusses (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. erarbeitet.

Insbesondere wurde die Weiterentwicklung der elektronischen Datenverarbeitung in Hinblick auf den Untersuchungsauftrag und Befundbericht berücksichtigt. Die vorliegende Norm wurde mit dem mikrobiologisch-infektiologischen Qualitätsstandard 30 (MIQ 30) harmonisiert.

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 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.

Eine Liste der Beiblätter zu den Nomen der Reihe DIN 58959 und ein Stichwortverzeichnis sind in DIN 58959 Beiblatt 1 gegeben.

Änderungen

Gegenüber DIN 58959-3:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Zuordnung vom NA 063-05-12 AA „Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie“, der ruhend gesetzt wurde, zum NA 063-05-13 AA;
- b) Änderung des Titels von "Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht" zu "Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 3: Anforderungen an Untersuchungsauftrag und Befundbericht";
- c) Anpassung an die MiQ 30;
- d) Überarbeitung der normativen Verweise;
- e) Begriffe hinsichtlich der technischen und medizinischen Validierung wurden definiert;
- f) Aufnahme eines Abkürzungsverzeichnisses.