

DIN 58959-6



ICS 07.100.10

Einsprüche bis 2017-01-04
Ersatzvermerk
siehe unten

Entwurf

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der
Leistungsprüfung**

Medical microbiology –

Quality management in medical microbiology –

Part 6: Requirements relating to test organisms and their use in performance testing

Microbiologie médicale –

Management de la qualité dans la microbiologie médicale –

Partie 6: Exigences relatives aux organismes d'essai et leur utilisation dans les essais de performance

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2016-11-04 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, 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.

Ersatzvermerk

Vorgesehen als Ersatz für DIN 58959-6:1997-06, DIN 58959-6 Beiblatt 1:1997-06 und die 2011-05 zurückgezogene Norm DIN 58959-6 Beiblatt 2:1997-06;

vorgesehen als teilweiser Ersatz für DIN 58959-7:1997-06, DIN 58959-18:1997-06 und DIN 58959-19:1997-06

Gesamtumfang 22 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)
DIN-Normenausschuss Lebensmittel und landwirtschaftliche Produkte (NAL)

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Qualitätsprüfung mit Prüfororganismen	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Qualitätsmerkmale	6
5 Prüfororganismen	7
5.1 Allgemeines	7
5.2 Kennzeichnung	7
5.2.1 Stammkartei	7
5.2.2 Beschriftung der Kulturen	7
5.3 Anzucht	7
5.4 Inkubationsdauer und -temperatur	8
5.5 Reinheits- und Identitätskontrolle	8
5.5.1 Eingangskontrolle	8
5.5.2 Prüfung auf Reinheit und Homogenität	8
5.5.3 Prüfung auf Identität	8
5.6 Aufbewahrung und Langzeitkonservierung von Bakterien und Pilzen	8
5.7 Sicherheitsmaßnahmen	8
5.8 Vernichtung	8
6 Kulturenkaskade	9
6.1 Allgemeines	9
6.2 Referenzkulturen	10
6.2.1 Allgemeines	10
6.2.2 Aufbewahrung	11
6.3 Vorratskulturen	11
6.3.1 Allgemeines	11
6.3.2 Möglichkeiten zur Herstellung und Aufbewahrung von Vorratskulturen	11
6.3.3 Kontrolle der im Labor angelegten Vorratskulturen	11
6.4 Gebrauchskulturen	11
6.5 Inokulum für die Prüfung	12
6.5.1 Allgemeines	12
6.5.2 Herstellung eines Inokulums zur qualitativen Prüfung	12
6.5.3 Herstellung eines Inokulums zur quantitativen Prüfung	12
7 Dokumentation und Auswertung	12
Anhang A (informativ) Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung von Bakterien und Pilzen	13
A.1 Einleitung	13
A.2 Allgemeines	13
A.3 Bakterien: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	14
A.4 Pilze: Methoden zur mittel- und langfristigen Aufbewahrung	17
A.5 Empfohlene Einsatzzeitspannen für Vorratskulturen	19
Literaturhinweise	20

Vorwort

Diese Norm 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 (Beiblätter sind nicht aufgeführt):

Teil 2: 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 Kontrollstämme

Teil 7: Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

Teil 9: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen zur Prüfung von Kulturmedien

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 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 58959-6:1997-06, DIN 58959-6 Beiblatt 1:1997-06, DIN 58959-6 Beiblatt 2:1997-06, DIN 58959-7:1997-06, DIN 58959-18:1997-06 und DIN 58959-19:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Inhalte von DIN 58959-6 Beiblatt 1 und DIN 58959-6 Beiblatt 2 wurden in Anhang A zusammengeführt;
- b) der Inhalt der DIN 58959-7 wurde teilweise in dieses Dokument überführt;
- c) der Inhalt der DIN 58959-18 wurde teilweise in dieses Dokument überführt;
- d) der Inhalt der DIN 58959-19 wurde teilweise in dieses Dokument überführt;
- e) die Norm wurde redaktionell überarbeitet.

Einleitung

Das Mitführen von Prüforganismen ist erforderlich bei der Qualitätssicherung von Kulturmedien, Reagenzien, Antiseren, der Isolierung und Identifizierung von Mikroorganismen sowie bei der Empfindlichkeitsprüfung von Krankheitserregern gegen antimikrobielle Substanzen.

Prüforganismen werden eingesetzt um nachzuweisen, dass die angewandten Untersuchungen und verwendeten Materialien den Anforderungen beziehungsweise vorgegebenen Richtlinien entsprechen und somit durch zuverlässige sowie reproduzierbare Untersuchungsergebnisse eine gesicherte mikrobiologische Diagnostik ermöglichen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm gilt für alle Prüforganismen, die als Referenzkulturen, Vorrats- und Gebrauchskulturen oder Inokulum zur Qualitätssicherung medizinisch-mikrobiologischer Diagnostika eingesetzt werden.

Diese Norm spezifiziert die standardisierte Kultivierung, Lagerung, Bereitstellung und laufende Kontrolle von Prüforganismen, die zur Qualitätssicherung eingesetzt werden, um reproduzierbare Resultate und eine gesicherte mikrobiologische Diagnostik zu ermöglichen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. 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 EN 1659, *In-vitro-Diagnostik/Diagnostika — Kulturmedien für die Mikrobiologie — Begriffe*

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

DIN 55350-11, *Begriffe zum Qualitätsmanagement — Teil 11: Ergänzung zu DIN EN ISO 9000:2005*

DIN 58936-1, *Qualitätsmanagement in der Laboratoriumsmedizin — Teil 1: Grundbegriffe*

DIN 58959 (alle Teile), *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie*

DIN 58959-6 Beiblatt 1, *Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie — Teil 6: Allgemeine Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung — Kontrollstämme für häufig verwendete Kulturmedien*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach DIN EN 1659, DIN 55350-11, DIN 58936-1 und die folgenden Begriffe.

ANMERKUNG Die Begriffe der medizinischen Mikrobiologie, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

3.1

anerkannte Kulturensammlung

Kompetenzzentrum für die Sammlung, Erforschung, nachhaltige Sicherung und serviceorientierte Bereitstellung von vermehrungsfähigen Organismen beziehungsweise deren replizierbaren Bestandteilen (Genome, Plasmide, cDNAs, Viren) und damit assoziierten Daten; sie agieren unter kontrollierten Qualitätsstandards [1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Solche Kulturensammlungen gehören der World Federation of Culture Collections (WFCC) [2] und/oder der European Culture Collections Organisation (ECCO) an [3].

3.2

Prüforganismus

in seinen Merkmalen charakterisierter und mindestens bis auf Speziesebene identifizierter Bakterien- oder Pilzstamm, der im Zuge der Qualitätssicherung für die Leistungsprüfung von Kulturmedien eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Kulturenkaskade der Prüforganismen wird nach 3.4 bis 3.8 definiert.

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Prüforganismus kann für verschiedene Stufen der Kulturenkaskade auch von kommerziellen Anbietern bezogen werden.

3.3

Referenzkultur

Kultur eines Prüforganismus, der direkt von einer anerkannten Kulturensammlung erhalten wurde und zur Herstellung von Vorratskulturen eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Bisher wurde die Referenzkultur als „Referenzstamm“ bezeichnet. Dies ist nicht korrekt, da es sich wie bei der Vorrats beziehungsweise Gebrauchskultur um eine Kultur eines bestimmten Prüforganismus handelt.

3.4

Vorratskultur

Subkultur einer Referenzkultur, die in den einzelnen Laboratorien weitergezüchtet und aufbewahrt wird, um als Ausgangsmaterial für die Gebrauchskulturen im mikrobiologischen Laboratorium zu dienen

3.5

primäre Gebrauchskultur

Subkultur einer Vorratskultur, die als Ausgangsmaterial für die Qualitätssicherung oder als Ausgangsmaterial für eine sekundäre Gebrauchskultur dient

3.6

sekundäre Gebrauchskultur

Subkultur einer primären Gebrauchskultur, die als Ausgangsmaterial für die Qualitätssicherung dient

3.7

Inokulum für die Prüfung

Material des Prüforganismus, welches direkt für die Prüfung eingesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Hierbei kann es sich um eine Suspension mit oder ohne definierte Zellzahl handeln.

4 Qualitätsprüfung mit Prüforganismen

4.1 Allgemeines

Um reproduzierbare Resultate bei mikrobiologischen Prüfverfahren und der Qualitätssicherung zu erhalten, ist die Bereitstellung von einheitlichem und standardisiertem Prüfmaterial erforderlich.

Die Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem nach DIN 58959-1 müssen eingehalten werden.

Die Leistungsanforderungen an Kulturmedien werden in DIN EN 12322 beschrieben. Für häufig verwendete Kulturmedien in der Bakteriologie und Mykologie ist eine Aufstellung der für die Qualitätskontrolle empfohlenen Prüforganismen in DIN 58959-6 Beiblatt 1 gegeben.

ANMERKUNG Weitere Hinweise befinden sich in DIN EN ISO 11133.

4.2 Qualitätsmerkmale

Vor Einsatz der Prüforganismen müssen die zu prüfenden Qualitätsmerkmale (Kriterien) festgelegt sein. Zur Sicherung der Qualitätsmerkmale der jeweils angewandten Untersuchungen und verwendeten Materialien ist eine Qualitätsprüfung mit Prüforganismen entsprechend den relevanten Festlegungen nach DIN 58959 (alle Teile) durchzuführen.

Werden die Qualitätsmerkmale nicht erfüllt oder treten Probleme bei der Qualitätskontrolle auf, so sind die Ursachen dieser Abweichungen festzustellen und Maßnahmen zu ergreifen, diese Fehler auszuschalten. In der Regel sind damit auch die Kontrollmaßnahmen beziehungsweise Prüfhäufigkeiten über die festgelegten Prüfintervalle zu erhöhen.

5 Prüforganismen

5.1 Allgemeines

Prüforganismen sollten möglichst nur von Referenzkulturen nach 3.3 stammen. Zur Qualitätssicherung dienen Gebrauchskulturen nach 3.5 und 3.6 beziehungsweise Inokula für die Prüfung nach 3.7.

Prüforganismen dürfen nur so lange verwendet werden, wie sie ihre typischen Eigenschaften in eindeutiger Form aufweisen.

Können Prüforganismen nicht von Referenzkulturen erhalten werden, müssen diese nach 5.1 bis 5.8 hergestellt und initial geprüft sowie nach Abschnitt 6 weiter behandelt werden.

5.2 Kennzeichnung

5.2.1 Stammkartei

Prüforganismen müssen in einer Stammkartei (Karteikarten oder EDV/PC-Datenbank) erfasst werden. Die Stammkartei muss mindestens folgende Angaben umfassen:

- a) Eindeutige laboreigene Kodierung;
- b) Speziesname des Prüforganismus;
- c) Eingangsdatum der Referenzkultur;
- d) Bezugsquelle z. B. anerkannte Kulturensammlung mit Sammlungsnummer;
- e) Datum der Vorratskulturanlage;
- f) Ergebnis der Identitätskontrolle mit Datumsangabe und Prüfer.

5.2.2 Beschriftung der Kulturen

Die Beschriftung der Kulturen muss dem Datensatz in der Stammkartei eindeutig zuzuordnen sein.

Für alle Kulturen muss das Datum der Subkultur eindeutig nachvollziehbar sein.

5.3 Anzucht

Bei der Anzucht und weiteren Handhabung der Kulturen ist auf die Einhaltung aseptischer Techniken zu achten. Im Folgenden wird die Anzucht der Mikroorganismen aus Referenzkulturen beschrieben. Möglichkeiten zur Aufbewahrung von Bakterien- und Pilzkulturen sind in Anhang A.3 und A.4 aufgeführt.

Die Anzucht ist unter Beachtung der von den Anbietern angegebenen Methoden durchzuführen.

Bei der Anzucht ist grundsätzlich die fraktionierte Oberflächenkultur der flüssigen Kultur vorzuziehen, um mögliche Kontaminationen frühzeitig zu erkennen. Mit dieser fraktionierten Oberflächenkultur kann z. B. die Eingangskontrolle erfolgen (siehe 5.5.1).

Die Kulturmedien zur Aufbewahrung von Vorrats- und Gebrauchskulturen sollen keine Selektivmedien sein.

Informationen zu gebräuchlichen Kulturmedien zur Anzüchtung von Prüforganismen sowie zur Herstellung von Vorrats- und Gebrauchskulturen sind in der Literatur [4], [5], [6], [7], [8] bei den Anbietern von Prüforganismen [9], [10] sowie im Anhang A dieser Norm zu finden.