

Medizinische Mikrobiologie
Qualitätssicherung
 im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium
 Allgemeine Anforderungen an das Mitführen von Kontrollstämmen

DIN
58 959
 Teil 7

Medical microbiology; quality assurance in medical microbiological laboratories; general requirements for the use of control strains

Einsprüche bis 29. Feb 1992

Anwendungswarnvermerk
 auf der letzten Seite beachten!

1 Anwendungsbereich und Zweck

Diese Norm gilt für das Mitführen von Kontrollstämmen in allen medizinisch-mikrobiologischen Laboratorien nach DIN 58 956 Teil 1.

Das Mitführen von Kontrollstämmen ist erforderlich bei der Qualitätssicherung von Kulturmedien, Reagenzien, speziellen Antiseren, der Isolierung und Identifizierung von Mikroorganismen sowie bei der Empfindlichkeitsprüfung von Krankheitserregern gegen Chemotherapeutika entsprechend der Normen der Reihe DIN 58 940 und DIN 58 944 Teil 1 *).

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

2 Begriffe

Medizinisch-mikrobiologische Begriffe, die als bekannt vorausgesetzt werden, sind in dieser Norm nicht definiert.

Weitere Begriffe nach DIN 55 350 Teil 11, DIN 58 936 Teil 1, DIN 58 936 Teil 5, DIN 58 956 Teil 1, DIN 58 959 Teil 1 *) und DIN 58 959 Teil 6 *).

3 Allgemeine Anforderungen

Die Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem nach DIN 58 959 Teil 1 *) und an die Bakterien- und Pilzstämmen, die als Kontrollstämmen eingesetzt werden, nach DIN 58 959 Teil 6 *), müssen eingehalten werden. Diese Festlegungen müssen vor Beginn der medizinisch-mikrobiologischen Untersuchungen vorliegen und während sowie nach der Qualitätsprüfung mit Kontrollstämmen angewandt werden.

3.1 Qualitätsmerkmale

Vor Einsatz der Kontrollstämmen müssen die zu prüfenden Qualitätsmerkmale (Kriterien) festgelegt sein. Diese Kriterien für das Bestehen einer Qualitätsprüfung bzw. für das Verwerfen der Untersuchungsergebnisse aufgrund der Resultate des Kontrollstammes sind für jede einzelne Untersuchung und von jedem einzelnen Laboratorium festzulegen.

Sofern in den Normen der Reihe DIN 58 959 *) Qualitätsmerkmale angegeben sind, müssen diese geprüft werden.

3.2 Kontrollstämmen

Kontrollstämmen dürfen nur von Referenzstämmen nach DIN 58 959 Teil 6 *) stammen. Zur Qualitätssicherung dienen Gebrauchskulturen nach DIN 58 959 Teil 6 *).

Gebrauchskulturen dürfen jeweils nur einmal verwendet werden. Als Zubereitungen im Sinne dieser Norm gelten auch Produkte oder Zellbestandteile von Mikroorganismen (Kontrollstämmen), wenn sie zur Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium verwendet werden, siehe DIN 58 959 Teil 12 *) und DIN 58 959 Teil 20 *).

Die Gebrauchskulturen zur Qualitätssicherung sollten generell neu angesetzte Kulturen von Stammkulturen sein (z. B. für aerobe Bakterien, etwa 18 bis 24 h gewachsene Kulturen).

Können Kontrollstämmen nicht von Referenzstämmen gezogen werden, müssen diese Kontrollstämmen nach DIN 58 959 Teil 6 *) hergestellt und regelmäßig überprüft werden. Sie dürfen nur solange verwendet werden, wie diese ihre stammetypischen Eigenschaften in eindeutiger Form aufweisen.

Bezugsquellen für Kontrollstämmen sind im Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 7 *), ATCC- und DSM-Nummern für häufig verwendete Kontrollstämmen im Beiblatt 2 zu DIN 58 959 Teil 7 *) aufgeführt.

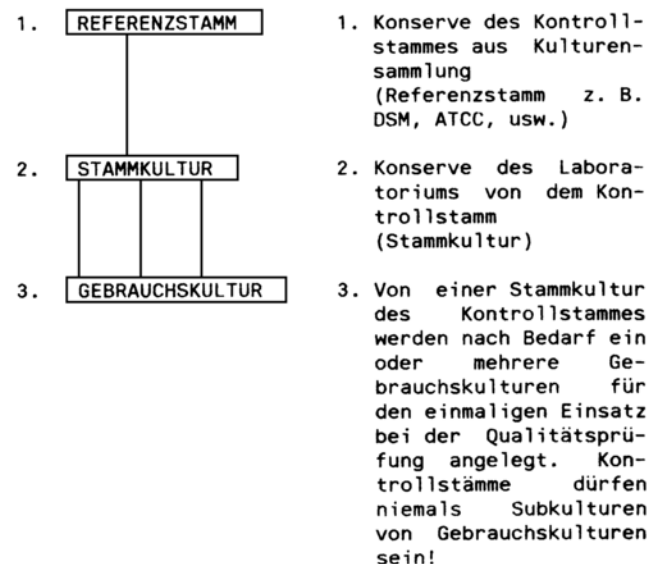


Bild 1. Schema: Vom Referenzstamm zur Gebrauchskultur des Kontrollstammes

*) Z. Z. Entwurf

Fortsetzung Seite 2 und 3

3.3 Prüfhäufigkeit und Prüfintervalle

In Abhängigkeit von der Bedeutung der Reagenzien und der Untersuchungen bzw. in Abhängigkeit von der Häufigkeit des Einsatzes verwendeter Materialien und Tests beträgt die Prüfhäufigkeit, d. h. der Einsatz bzw. das Mitführen von Kontrollstämmen - wenn nicht anders angegeben - mindestens einmal jährlich.

Die Prüfintervalle sind individuell für jedes Laboratorium festzulegen; mindestens sind jedoch die in diesen Normen der Reihe DIN 58 959 *) festgelegten Prüfhäufigkeiten und Prüfintervalle einzuhalten.

In jedem Prüfintervall müssen mindestens einmal definierte und stabile Kontrollstämmen mit untersucht werden. Die Kontrollen müssen zwischen die Routineuntersuchungen eingestreut und dürfen nicht als "separater Block" angehängt werden.

Anmerkung: Es kann erforderlich sein, daß anstatt einer mehrere Kontrollen in bestimmten Intervallen eingestreut werden müssen (z. B. am Anfang, d. h. vor der Analyse des Untersuchungsgutes und periodisch während bzw. am Ende der Untersuchungsserie zur Erkennung einer Tendenz, siehe auch Abschnitt 3.4)

3.4 Qualitätsprüfung

Zur Sicherung der Qualitätsmerkmale der jeweils angewandten Untersuchungen und verwendeten Mate-

rialien ist eine Qualitätsprüfung mit Kontrollstämmen entsprechend den Festlegungen in den Normen der Reihe DIN 58 959 *) durchzuführen.

Werden die Qualitätsmerkmale nicht erfüllt, bewegen sich die gefundenen Daten außerhalb der festgelegten Grenzwerte 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 bzw. Testfrequenzen über die festgelegten Prüfintervalle nach Abschnitt 3.3 zu erhöhen.

3.5 Dokumentation und Auswertung

Alle Ergebnisse mit den Kontrollstämmen sind zu dokumentieren und in der Regel statistisch [1] auszuwerten. Im Beiblatt 3 zu DIN 58 959 Teil 7 *) sind Beispiele für die Datenerhebung bzw. für Formblätter, die als Kontrollkarten dienen können, aufgeführt.

3.6 Prüfung

Die Prüfung umfaßt die Einsichtnahme in die entsprechenden Kontrollkarten, siehe Beiblatt 3 zu DIN 58 959 Teil 7 *) und in den Organisationsplan eines medizinisch-mikrobiologischen Laboratoriums nach DIN 58 956 Teil 3.

*) Z. Z. Entwurf

Zitierte Normen und andere Unterlagen

DIN 55 350 Teil 11	Begriffe der Qualitätssicherung und Statistik; Grundbegriffe der Qualitätssicherung
DIN 58 936 Teil 1	Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin; Grundbegriffe
DIN 58 936 Teil 5	Qualitätssicherung in der Laboratoriumsmedizin; Kontrollkarten; Begriffe, Allgemeine Anforderungen
DIN 58 944 Teil 1	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Methoden zur Empfindlichkeitsprüfung anaerober bakterieller Krankheitserreger gegen Chemotherapeutika; Agar-Dilutionsmethode und Mikro-Bouillon-Dilutionsmethode
DIN 58 956 Teil 1	Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Klassifizierung, Abgrenzung der Arbeitsstätten, Räumlichkeiten, Sicherheitstechnische Anforderungen und Prüfung
DIN 58 956 Teil 3	Medizinische Mikrobiologie; Medizinisch-mikrobiologische Laboratorien; Anforderungen an den Organisationsplan
DIN 58 959 Teil 1	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an das Qualitätssicherungssystem
DIN 58 959 Teil 6	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Anforderungen an Bakterien- und Pilzstämmen, die als Kontrollstämmen eingesetzt werden
Beiblatt 1 zu DIN 58 959 Teil 7	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; Bezugsquellen für Bakterien- und Pilzstämmen als Referenz- bzw. Kontrollstämmen
Beiblatt 2 zu DIN 58 959 Teil 7	(z. Z. Entwurf) Medizinische Mikrobiologie; Qualitätssicherung im medizinisch-mikrobiologischen Laboratorium; ATCC- und DSM-Nummern häufig verwendeter Kontrollstämmen