

DIN 58959-9

ICS 07.100.10

Einsprüche bis 2022-07-11
Ersatzvermerk
siehe unten**Entwurf**

**Medizinische Mikrobiologie –
Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie –
Teil 9: Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und die
Leistungsprüfung von Kulturmedien, Reagenzien, Farbstoffen, biologischen
Materialien, gebrauchsfertigen Tests, Testkits und immunologischen
Untersuchungssystemen**

Medical microbiology –

Quality management in medical microbiology –

Part 9: Requirements for handling, storage and performance testing of culture media, testing reagents, dyes, biological materials, ready-to-use tests, test kits and immunological test systems

Microbiologie médicale –

Management de la qualité dans la microbiologie médicale –

Partie 9: Exigences relatives à la manipulation, au stockage et aux tests de performance des milieux de culture, des réactifs, des colorants, du matériel biologique, des tests prêts à l'emploi, des kits de tests et des systèmes de tests immunologiques

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2022-03-11 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 Am DIN-Platz, 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 58959-9:1997-06, die 2011-05 zurückgezogene Norm
DIN 58959-9 Beiblatt 2:1997-06, die 2015-05 zurückgezogene Norm DIN 58959-10:1997-06, die 2021-05
zurückgezogene Norm DIN 58959-11:1997-06 und die 2021-05 zurückgezogene Norm DIN 58959-12:1997-06;
vorgesehen als teilweiser Ersatz für die 2019-12 zurückgezogene Norm DIN 58959-7:1997-06, die 2011-05
zurückgezogene Norm DIN 58959-7 Beiblatt 3:1997-06, die 2019-12 zurückgezogene Norm
DIN 58959-18:1997-06 und die 2019-12 zurückgezogene Norm DIN 58959-19:1997-06

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Gesamtumfang 14 Seiten

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Anforderungen an den Umgang und die Lagerung	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Kulturmedien und deren Bestandteilen	6
5 Anforderungen an die Leistungsprüfung	6
5.1 Allgemeines	6
5.2 pH-Wert bei Kulturmedien	7
5.3 Prüforganismen und Prüfmaterial	7
5.3.1 Allgemeines	7
5.3.2 Kulturmedien	7
5.3.3 Reagenzien, Farbstoffe und biologische Materialien	7
5.3.4 Gebrauchsfertige Tests und Testkits	7
5.3.5 Immunologische Untersuchungssysteme oder daraus hergestellte Zubereitungen	8
5.4 Prüfhäufigkeit	8
5.4.1 Allgemein	8
6 Dokumentation	8
Anhang A (informativ) Beispiele für Prüfkarten für die Dokumentation	9
Anhang B (informativ) Maximale Aufbewahrungszeiten gebrauchsfertiger Kulturmedien	12
Literaturhinweise	14

Tabellen

Tabelle A.1 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Reagenzien und Test-Kits	9
Tabelle A.2 — Beispiel einer Prüfkarte zur Prüfung von Kulturmedien	10
Tabelle A.3 — Beispiel einer Prüfkarte zur Dokumentation eines Problems, Fehlers oder einer Abweichung	11
Tabelle B.1 — Kulturmedien in Petrischalen	12
Tabelle B.2 — Feste Kulturmedien in Röhrchen	12
Tabelle B.3 — Flüssige Kulturmedien in Röhrchen	13

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 063-05-12 AA „Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) erarbeitet und vom Arbeitsausschuss NA 063-05-13 AA „Kulturmedien“ überarbeitet.

Hierbei wurden die Festlegungen der DIN EN 1679 und DIN EN 12322 für Kulturmedien berücksichtigt und Festlegungen für Reagenzien, Farbstoffe, biologische Materialien, gebrauchsfertige Tests, Testkits und immunologische Untersuchungssysteme mit aufgenommen.

DIN 58959 *Medizinische Mikrobiologie — Qualitätsmanagement in der medizinischen Mikrobiologie* besteht aus:

- *Teil 2: Anforderungen an Probenahme, Transport und Annahme von Untersuchungsmaterial*
- *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 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Beiblatt 1: Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Kulturmedien*
- *Teil 6: Anforderungen an Prüforganismen und ihre Verwendung bei der Leistungsprüfung; Beiblatt 2: Empfohlene Prüforganismen für häufig verwendete Reagenzien, Farbstoffe und biologische Materialien*
- *Teil 9: Anforderungen an den Umgang, die Lagerung und die Leistungsprüfung von Kulturmedien, Reagenzien, Farbstoffen, biologischen Materialien, gebrauchsfertigen Tests, Testkits und immunologischen Untersuchungssystemen*
- *Teil 17: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen bei der Untersuchung von Mykobakterien*
- *Teil 20: Anforderungen an den Einsatz von Kontrollstämmen 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 58959-7:1997-06, DIN 58959-7 Beiblatt 3:1997-06, DIN 58959-9:1997-06, DIN 58959-9 Beiblatt 2:1997-06, DIN 58959-10:1997-06, DIN 58959-11:1997-06, DIN 58959-12:1997-06, DIN 58959-18:1997-06 und DIN 58959-19:1997-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) redaktionelle Überarbeitung;
- b) Einarbeitung der Festlegungen der DIN EN 6579 und DIN EN 12322;
- c) Einarbeitung von DIN 58959-10, DIN 58959-11, DIN 58959-12, sowie Teilen von DIN 58959-7, DIN 58959-18, DIN 58959-19;
- d) Einarbeitung von DIN 58959-9 Beiblatt 2 und Teilen von DIN 58959-7 Beiblatt 3 in Anhang A und Anhang B.