

Qualitätsmanagementsystem – Spezielle QS

11 A 5

Häufigkeit der Prüfung von Resistenztesten

Wird die tägliche Prüfung von Resistenztesten gefordert?

Der Agardiffusionstest ist normenkonform durchzuführen (nach DIN oder CLSI). Alle im Agardiffusionstest eingesetzten Antibiotikatestblättchen sind entsprechend der angewandten Resistenztestungsnorm zu überprüfen.

Selbst hergestellte Bouillon- oder Agardilutionstestsysteme sind an jedem Tag der Verwendung mit Referenzkontrollorganismen mit bekannten Empfindlichkeitsprofilen zu überprüfen.

Konfektionierte Mikrobouillontestsysteme sind bei Chargenwechsel oder mindestens monatlich mit Referenzkontrollstämmen zu überprüfen (*DGHM*).

Bezug	DIN EN ISO 15189, Pkt. 5.6 „Sicherstellung der Qualität der Untersuchungsverfahren“ Fachbereichscheckliste Mikrobiologie Kapitel 10.2 Bakteriologie
Quellen	Sitzung der gLP-Kommission vom 06.11.2006, Diskussion auf der 15. Sitzung des Sektorkomitees 5 der ZLG vom 24.04.2007, Abstimmung im Sektorkomitee per Umlaufverfahren mit Start am 31.01.2008, bestätigt auf der 16. Sitzung des Sektorkomitees am 29.04.2008