

| | | |
|------------|---|----------------------|
| DAP | Anforderungen für Kalibrierungsfristen | Anhang II |
|------------|---|----------------------|

Vermerk: Zertifizierungen von Herstellern/Lieferanten nach ISO 9001 ersetzen keine Kalibrierungen und haben keinen Einfluss auf die Terminierung!
Die realen Kalibrierungsfristen werden durch Nutzungshäufigkeit, Nutzungsbedingungen, Aufstellcharakteristika usw. zu variieren sein. Abweichungen von den geforderten Fristen sind dem Gutachter vom Labor begründet nachzuweisen.

Teil 1: Allgemeine Anforderungen

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|---|---|--|
| 1.a | Waagen | Nivellierung, Nullpunktgleich, externes Prüfgewicht (falls keine Eigenkalibrierung), ggf. eingebaute Einpunktkalibrierung, bei >5° C Temperaturveränderung und 0,1 mg Skalierung, bei Erschütterungen u.ä. Mehrpunktkalibrierung mit kalibriertem Gewichtssatz (je nach Nutzung, Umgebungsbeeinflussung, Auflösung und Wägebereich) | Nutzungstäglich wdh. wdh. alle 6 Monate |
| 1.b | Waagen für öffentliche und gutachterliche Aufgaben nach § 42 LFGB | wie 1.a, zusätzlich amtliche Eichung | nach Eichgesetz |
| 1.c | Kalibriergewichte | Rückführbare Kalibrierung | alle 5 Jahre |
| 1.d | Prüfgewichte | Vergleich gegen Kalibriergewicht oder soeben kalibrierte Waage | jährlich |

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|------------|-------------------------------------|---|---|
| 2.a | Flüssigkeitsthermometer aus Glas | Vergleich gegen geeichtes/kalibriertes Thermometer mit Skalierung kleiner/gleich dem zu kalibrierenden Thermometer im Messbereich | einmalig zum Nutzungsbeginn (bei Min-Max-Thermometern jährlich) |
| 2.b | Elektronische Thermometer/ T-Logger | Vergleich gegen geeichtes/kalibriertes Thermometer mit Skalierung kleiner als das zu kalibrierende Thermometer im Messbereich | 12 Monate |
| 2.c | Referenzthermometer | Flüssigkeitsthermometer: Eichung elektronisches Thermometer/T-Logger: Eichung/Kalibrierung | nach Eichgesetz/15 Jahre nach Eichgesetz/2 Jahre |
| 3. | Areometer, Butyrometer | Gravimetrisch | einmalig zum Nutzungsbeginn und/oder Herstellerzertifikat |
| 4. | Barometer | bei druckrelevanten Vorgängen gegen korrigiertes Hg-Manometer | jährlich |
| 5. | Manometer | bei druckrelevanten Vorgängen gegen ein zertifiziertes Manometer | jährlich |
| 6. | mechanische Uhren | bei zeitrelevanten Vorgängen gegen Quarz-(stopp)-uhr oder Funkuhr | jährlich |
| 7.a | digitale Büretten | z.B. mittels photometrischer oder gravimetrischer oder stöchiometrischer Bestimmung | alle 3 Monate, |
| 7.b | mech. Pipetten größer 10µl | Prüfung auf Präzision und Richtigkeit gravimetrisch (DIN ISO 8655 oder Herstellerangaben) | 3 Monate, |

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|--|---|---|
| 7.c | mech. Pipetten kleiner/gleich 10µl | Prüfung auf Präzision und Richtigkeit photometrisch oder extern (DIN ISO 8655 oder Herstellerangaben) | alle 3 Monate, |
| 8 | Glas-Volumenmessgeräte | bei Fertigung gemäß DIN | keine |
| 9 | Pipettierautomaten einschl. Microtiterplatten | Volumenrichtigkeit und -konstanz | halbjährlich |
| 10 | Photometer | Ho- und Graufilter mit Zertifikat, Richtigkeit und Linearität oder z.B. K ₂ Cr ₂ O ₇ -Lsg. (Reinheit >99,98%) oder Saccharose-Konzentrations- Reihe oder Eigenkalibrierung | Jährlich |
| 11 | ELISA-Reader | Einsatz einer Validierungsplatte (gerätespezifisch) | jährlich |
| 12 | Kunststoffküvetten (Enzymatik) | Schichtdicke - Messung gegen Quarzküvette wenn nicht nach DIN gefertigt | jede Lieferung gleicher Chargennummer mindestens 1 Exemplar jede Packung |
| 13 | Trockenschränke | ggf. Temperaturverlauf einschl. Schalthysterese (ggf. mit Loggern) Ist-Temperatur bei einzuhaltenden Temperaturniveau | jährlich arbeitstäglich |
| 14 | Glühöfen | mit geeignetem Thermometer oder ggf Referenzmaterial | jährlich |
| 15 | pH-Messgeräte | Kalibrierung mit 2 pH-Puffer (und Rückmessung mit Drittem mit spezifizierter Messgenauigkeit +/- 0,02 pH) | nutzungstäglich |

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|---|---|--|
| 16 | Leitfähigkeitsmessgeräte | KCI-Standards bei 25 °C (EN 27888-1993:09) | nutzungstäglich |
| 17 | Wasserbad mit Thermometer | geeichtes/kalibriertes Thermometer zur Kalibration des Thermometers ggf. Schalthysterese mit beispielsweise T-Logger Ist-Temperatur bei einzuhaltenden Temperaturen | siehe 2a/2b halbjährlich täglich |
| 18 | Kühlschrank/-räume | Stabilität und Verlauf der Temperatur feststellen (geeichtes/ kalibriertes Thermometer, T-Logger) Ist-Temperatur bei Kühlschrank/-räume mit definierter Temperatur | jährlich arbeitstäglich |
| 19 | Siebsätze | Referenzkörnungen | jährlich |
| 20 | GC Detektoren: PN ECD FID MSD MS/MS | Standards/Referenzsubstanzen im Untersuchungsgang, Ermittlung Empfindlichkeit/Blindwert (Regelkarte), ggf. Mittelwertkontrollregelkarte | jeder Untersuchungsgang |
| 21 | DC | Standards/Referenzsubstanzen im Untersuchungsgang u.a. | jeder Untersuchungsgang |

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|--|---|--|
| 22 | HPLC Detektoren: λ Ionen Fluoreszenz Diodenarray MS/MS | wie GC | jeder Untersuchungsgang |
| 23 | AAS | Standards/Referenzsubstanzen Ermittlung Empfindlichkeit (Regelkarte), ggf. Wiederfindungsregelkarte, ggf. Blindwertregelkarte, u.a. | jeder Untersuchungsgang nach Zweckmäßigkeit |
| 24 | ICP | Standards/Referenzsubstanzen Ermittlung Empfindlichkeit (Regelkarte), ggf. Wiederfindungsregelkarte, ggf. Blindwertregelkarte, u.a. | jeder Untersuchungsgang nach Zweckmäßigkeit |
| 25 | Fourier T.- IR | Standards/Referenzen im Untersuchungsgang, Blindwertregelkarte | jeder Untersuchungsgang |
| 26 | NIR | Standards/Referenzsubstanzen im Untersuchungsgang, Blindwertregelkarte Verifizierung gegen Referenzverfahren | jeder Untersuchungsgang |

Teil 2: Mikrobiologie

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|---------------------------------|---|--------------------------------------|
| 1 | Wärmeschrank | geeichtes/zertifiziertes Thermometer, T-Logger Ist-Temperatur bei genau definierten Temperaturniveau | jährlich arbeitstäglich |
| 2 | Brutschrank/-raum; Inkubator | Wie Kühlschrank zusätzlich bei Anaerobbrutschränken: Prüfung der Anaerobbedingungen | jede Prüfung |
| 3 | Diluter | gravimetrisch Dispensiervolumen / Verdünnung prüfen | arbeitstäglich arbeitstäglich |
| 4 | Plattengießgeräte | Abfüllvolumen, visuell mit geeigneten Volumenmessgerät | halbjährlich |
| 5 | Heißluftsterilisatoren | Funktionskontrolle (Sterilkontrolle) mittels Bioindikatoren Indikatoren für Heißluftsterilisatoren , ggf. T-Schreiber od. T-Logger | halbjährlich chargenweise |
| 6 | grav. Autoklaven | Funktionskontrolle (Sterilkontrolle) mittels Bioindikatoren Autoklavierindikatoren | halbjährlich je Charge |
| 7 | Verdrängungsautoklaven | Funktionskontrolle (Sterilkontrolle) mittels Bioindikatoren Autoklavierindikatoren oder Schreiber T/p/t | halbjährlich je Charge |

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|------------|----------------------------|--|--|
| 8 | Sterilwerkbänke | Mikrobiologische Kontrolle, Luftkeimplatten Sedimentation gemäß ISO 7218 | wöchentlich oder wenn ergebnisrelevant |
| 9 | Arbeitsräume Mikrobiologie | Luftkeimmessung gemäß ISO 7218 | wöchentlich |
| 10 | Spiralplater | Dispensiervolumen prüfen | monatlich |
| 11 | Luftkeimsammler | Kalibrierung bezüglich Ansaugvolumens | jährlich |
| 12 | Elektrophoresegeräte | Nivellement Kühlkonstanz | arbeitstäglich arbeitstäglich |
| 13 | Koloniezählgeräte | Plausibilitätscheck | arbeitstäglich |

Teil 3: PCR

| Nr. | Geräteart/Objekt | Kalibrierungs-/Eichungs-/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|--|--|---|
| 1 | Heizblöcke | Temperaturverteilung und –gradient, Aufheizzeit | jährlich 3 Temperaturbereiche über alle Kavitäten |
| 2 | Thermocycler/Blockcycler | <p>Homogene Temperaturverteilung und Bestimmung des Temperatur-Zeit-Gradienten</p> <p>Indirekte Funktionsüberprüfungen z.B. durch Anwendung eines geeigneten Referenzstammes/ -materials</p> <p>Überprüfung mit Herstellerkits</p> | <p>jährlich</p> <p>arbeitstäglich (jährlich über alle Kavitäten)</p> <p>halbjährlich bis jährlich</p> |
| 3 | Roboter : Nukleinsäure-Isolations-und Aufreinigungssystem mit automatischer PCR Probenvorbereitung | Überprüfung durch Herstellertestkits bzw. Referenzstamm/ -material | Umfang und Zeitintervall gem. Herstellerangaben |
| 4 | Pipettierautomaten | Volumenrichtigkeit und -konstanz | halbjährlich |
| 5 | Photometer mit Eigenkalibrierung | Ho- und Graufilter mit Zertifikat, Richtigkeit und Linearität oder z.B. $K_2Cr_2O_7$ -Lsg. (Reinheit >99,98%) oder Saccharose-Konzentrations-Reihe oder Eigenkalibrierung | jährlich |