

Anforderungskatalog für Prüfmittel, Geräte und Zubehör in der Pathologie

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 und Aufstellcharakteristika bestimmt.

| Nr. | Bezeichnung | Kalibrierung/Eichung/Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|---|---|--|
| | Mess- und Prüfmittel | | |
| 1. | DNA-Zytometer | Wartung und Kalibrierung Kalibrierung gemäß „ESACP Consensus Report“ Linearitätstest mit Pro21-Präparat , Langzeitsstabilitätstest und Nachweis der Messgüte des CV (Blindwertmessung/Nullmessung) ¹⁾ | jährlich |
| 2. | Elektronenmikroskop (Transmissionselektronen-, Rasterelektronenmikroskopie) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Grundkalibrierung nach Katodenwechsel nach Herstellerangaben ➤ Kalibrierung nach Herstellerangaben ➤ Wartung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ nach Bedarf ➤ arbeitstäglich ➤ i.d.R. alle 12 Monate |

| | | | |
|----|---|--|---|
| 3. | <p>Längenmaß (Zuschnitt)</p> <p>Metall-Lineale nach DIN 865 und DIN 866</p> | <p>Kalibrierzertifikat</p> <p>Sichtprüfung: Überprüfung auf Beschädigung bzw. Veränderungen, wie</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Unversehrtheit und Lesbarkeit der Skalierung, ➤ Unversehrtheit der Kanten und Flächen (z.B. durch Deformationen, Kratzer, Kerben, Korrosion) ➤ Beschädigung durch Torsion, Biegung o.a. mechanische Beanspruchungen durch z.B. unsachgemäße Handhabung, Lagerung ➤ ggf. Beschädigung durch thermische Beanspruchung die das Vertrauen in die Messgenauigkeit gemäß der angegeben Norm nicht mehr rechtfertigen | <ul style="list-style-type: none"> ➤ nutzungstätig ➤ spätestens nach 5 Jahren Rekalibrierung oder systematische Überprüfung der genannten Kriterien dokumentieren |
| 4. | <p>Mikroskope</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung und Reinigung ➤ Sehfeldzahl bestimmen (Herstellerangaben) ➤ wenn zutreffend, Kalibrierung der Längenmessung mit Glasmaßstäben | <ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ nach Wechsel der Linse |
| 5. | <p>pH-Meter</p> | <p>2-Punkt-Kalibrierung mit zertifizierten Standardpuffern und Rückmessung mit einem Dritten</p> <p><i>(Anmerkung: Einsatz von Indikatorpapieren zur pH-Wert-Bestimmung gestattet, wenn die ausreichende Genauigkeit im Rahmen der Validierung des Untersuchungsverfahrens nachgewiesen wurde.)</i></p> | <p>nutzungstätig</p> |

| | | | |
|----|--|---|---|
| 6. | <p>mechan. Pipetten größer/gleich 50 µl für Immunhistologie und Molekularpathologie</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kalibrierung durch externes Kalibrierlabor gravimetrisch (DIN EN ISO 8655 Teil 6) ➤ zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ mindestens alle 12 Monate ➤ je nach Nutzungshäufigkeit |
| 7. | <p>mechan. Pipetten kleiner/gleich 20 µl für Immunhistologie und Molekularpathologie</p> | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Kalibrierung durch externes Kalibrierlabor photometrisch (DIN EN ISO 8655 Teil 6) ➤ zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ mindestens alle 12 Monate ➤ je nach Nutzungshäufigkeit |
| 8. | <p>Waagen</p> | <p>Die Waage muss dem Verwendungszweck angemessen sein (Messbereich, Messgenauigkeit).</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung einschl. Kalibrierung nach Herstellerangaben ➤ zwischenzeitliche Überprüfung der Kalibrierung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. zwischen 6 und 12 Monaten oder nach Änderung des Betriebsortes ➤ je nach Nutzungshäufigkeit bzw. erforderlicher Genauigkeit |

| Nr. | Bezeichnung | Überwachungsmaßnahmen | Frist |
|-----|---|--|---|
| | Geräte und Einrichtungen | | |
| 9. | Abzüge | Wartung nach Herstellerangaben | nach Herstellerangaben |
| 10. | AutoCyte - PREPSTAIN™-System PrepMate (Dichtegradienten-zentrifugation) | System mit Pipettierroboter: Wartung einschl. Kalibrierung nach Herstellerangaben <ul style="list-style-type: none"> ➤ < 40.000 Fälle pro Jahr ➤ > 40.000 Fälle pro Jahr Wartung von Zentrifuge und PrepMate nach Herstellerangaben | <ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ 2x pro Jahr ➤ i.d.R. alle 12 Monate |
| 11. | Färbeautomaten (Histo-, Zyto- oder Immunhistologie) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung nach Herstellerangaben; regelmäßige Reinigung ➤ interne Q-Kontrolle: Positiv- und Negativkontrollen | nach Herstellerangaben |
| 12. | Kryostat | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung einschl. Richtigkeitskontrolle der Temperatur nach Herstellerangaben ➤ Desinfektion ➤ Reinigung | <ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ nach jedem Abtauen ➤ arbeitstäglich |
| 13. | Kühlplatten | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reinigung ➤ einfache Funktionskontrolle | <ul style="list-style-type: none"> ➤ bei Bedarf ➤ arbeitstäglich |

| | | | |
|-----|---|---|--|
| 14. | Mikrotome (Schlitten- und Rotationsmikrotome) | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung nach Herstellerangaben ➤ Reinigung und einfache Funktionskontrolle | <ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ arbeitstäglich |
| 15. | Thermocycler DNA-Sequenzierer ELISA-Reader Mikrodissektion | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung einschl. Kalibrierung (Temperatur/Zeit) nach Herstellerangaben ➤ Wartung einschl. Kalibrierung (Temperaturprofil) nach Herstellerangaben ➤ Wartung nach Herstellerangaben (Wechsel der Lampe nach Betriebszeiten) ➤ Wartung nach Herstellerangaben | <ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ nach Herstellerangaben ➤ nach Herstellerangaben |
| 16. | Gefrier- und Kühlschränke für Reagenzien (Antikörper) | Temperaturkontrolle mit kalibriertem Thermometer | arbeitstäglich |
| 17. | Recycler für Paraffin oder Formalin | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung nach Herstellerangaben ➤ Nachweis Q-Kontrolle Endprodukt | nach Herstellerangaben |
| 18. | Thin-Prep | ➤ Wartung nach Herstellerangaben | i.d.R. alle 12 Monate |
| 19. | Wärme- / Brutschränke | Kontrolle der Arbeitstemperatur mit Thermometer | monatl. bis quartalsweise |
| 20. | Wasserbäder | <ul style="list-style-type: none"> ➤ Reinigung ➤ einfache Funktionskontrolle | <ul style="list-style-type: none"> ➤ bei Bedarf ➤ arbeitstäglich |
| 21. | Zentrifugen in der Zytologie | Wartung nach Herstellerangaben | nach Herstellerangaben |

Hinweis: Richtlinie über In-vitro-Diagnostika / Medizinproduktegesetz (Betreiberverordnung, Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung) müssen bei Geräten / Einrichtungen zur Probenbehandlung beachtet werden, z.B. Färbeautomat, Probengefäße etc.

Anmerkungen:

¹⁾ *Analytical Cellular Pathology 17(1998)*

S. 189-200 Part I: Basic considerations and recommendations for preparation, measurement and interpretation

S. 201-208 Part II: Specific recommendations for quality assurance