

***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.	Längenmaß (Zuschnitt)	Maßstäbe aus Medizinhandel mit Zertifikat ²⁾	
4.	Mikroskope	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Wartung und Reinigung ➤ Sehfeldzahl bestimmen (Herstellerangaben) ➤ wenn zutreffend, Kalibrierung der Längenmessung mit Glasmaßstäben ³⁾ 	<ul style="list-style-type: none"> ➤ i.d.R. alle 12 Monate ➤ nach Wechsel der Linse

5.	pH-Meter	<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>	nutzungstäglich
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.	Waagen	<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

²⁾ *Z. Beispiel beim DCIS der Mamma richtet sich die adjuvante Therapie u.a. nach dem Tumordurchmesser (< oder > 2 cm) und dem Abstand zum Resektionsrand (< oder > 10 mm). Die Berechnung des Van Nuys-Prognostischen Index (VNPI) des DCIS erfordert eine Messgenauigkeit im Millimeterbereich.*

³⁾ *z. Beispiel: Melanom*