

10.1 Checkliste Mikrobiologie und Hygiene – Allgemeine Anforderungen

C. Schoerner, M. Abele-Horn, H. Blenk, H.-J. Boltze, L. Drath, B. Ganster, H. K. Geiss, U. Göbel, G. Haase, E. Heintschel von Heinegg, K. Janitschke, A. Kramer, R. Kuchler, E. Kühnen, W. Mathys, T. Mertens, H. F. Rabenau, H.-P. Werner, S. Ziesing

Anwendungsbereich	3
Personal	3
Räumlichkeiten	3
Laborsicherheit	4
Laboratoriumsausrüstungen	5
Reagenzien	6
Referenzmaterialien	7
Präanalytische Maßnahmen	7
Sicherung der Qualität von Untersuchungsverfahren	9
Befundberichte	9
Anhang	10
Geräteinbetriebnahme und Leistungsüberprüfung	10
Geräteunterhalt und Wartung	11
Kalibrierung	12

4.1	Anwendungsbereich			
------------	--------------------------	--	--	--

Jedes Laboratorium soll für die im Bereich der Mikrobiologie und Hygiene gebotenen Leistungen eine Typklassifizierung angeben. Die von einem Laboratorium angegebene Typklassifizierung hat keinen Einfluss auf die Einstufung der Beantwortung der Begutachtungsfragen.

Siehe auch Checklisten für Medizinische Laboratorien

		U	O	Bemerkungen
4.1.1	Welchem Typ ist das Laboratorium zuzuordnen? <input type="checkbox"/> Basislaboratorium <input type="checkbox"/> Laboratorium mit erweitertem Leistungsspektrum <input type="checkbox"/> Fachlaboratorium <input type="checkbox"/> Fachlaboratorium mit speziellem Leistungsspektrum (z.B. Virologie, Parasitologie; Spezialitäten bitte benennen) 			

5.1	Personal			
------------	-----------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.1.1	Ist der Leiter des Laboratoriums bzw. der Abteilung Mikrobiologie Facharzt für Mikrobiologie und Infektionsepidemiologie bzw. Hygiene und Umweltmedizin oder besitzt er eine ausreichende alternative Qualifikation?			(geändert)
5.1.2	Wird das Personal, das in der Mikrobiologie tätig ist, auf Farbunterscheidungsfähigkeit untersucht (z.B. Rot-Grün-Fehlsichtigkeit)? ¹			

5.2	Räumlichkeiten			
------------	-----------------------	--	--	--

Das Laboratorium muss so konzipiert sein, dass das Risiko von Kontaminationen für Personal, Untersuchungsgut und Umwelt so gering wie möglich ist. Dies kann z.B. folgendermaßen erreicht werden:

- a) durch die bauliche Struktur oder den Ablauf der Untersuchungen im Laboratorium nach dem „Einbahnstraßen“-Prinzip;
- b) Durchführungen der Untersuchungen in sequentieller Weise, wobei geeignete Vorsichtsmaßnahmen zur Gewährleistung der Test- und Probenintegrität getroffen werden;

¹ Das heißt nicht, dass technisches Personal mit beeinträchtigtem Farbenunterscheidungsvermögen nicht beschäftigt werden darf, sondern nur, dass die Mitarbeiter untersucht und ihre Aufgaben und Verantwortungsbereiche entsprechend zugewiesen werden müssen.

c) zeitliche oder räumliche Trennung der Tätigkeiten.

Die Notwendigkeit räumlicher Trennungen (z.B. Probeneingang, Probenvorbereitung, Untersuchung der Proben einschl. Inkubation, Aufbewahrung von Referenzorganismen (Stammsammlung), ggf. Zellkultur, Vorbereitung von Nährmedien und Geräten einschl. Sterilisation, Sterilitätsprüfung, Dekontaminierung, Spül- und Waschbereich, Lagerbereiche, Schreibbereiche, EDV-Eingabepplätze) soll auf der Grundlage laborspezifischer Parameter beurteilt werden (z.B. Anzahl der durchgeführten Untersuchungen, Art der Teste (z.B. PCR)). Die für die jeweiligen Gefahrenstufen L1 bis L4 geforderten baulichen und organisatorischen Ausstattungen müssen gewährleistet sein.

Umgebungsüberwachung

Die Mitarbeiter des Laboratoriums müssen die Möglichkeit und das Ausmaß der Kontaminationen von Bereichen innerhalb und außerhalb des Laboratoriums beachten und nachweisen, dass sie geeignete Maßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen zur Vermeidung solcher Risiken getroffen haben. Z.B. können räumliche Sperren zur Isolierung von einzelnen Untersuchungsräumen (Schleusen) erforderlich sein.

Gesetzliche Bestimmungen sind zu berücksichtigen (z.B. L3-Laborbereiche für die Untersuchung auf bzw. von bestimmten Mikroorganismen/Viren).

Die Umgebung, in der mikrobiologische Untersuchungen – beginnend beim Probeneingang – durchgeführt werden, darf die Ergebnisse nicht beeinträchtigen. Je nach Art der durchgeführten Untersuchungen muss das Laboratorium die besonderen Vorkehrungen definieren und dokumentieren, die getroffen wurden, um die Risiken einer Kontamination zu minimieren (z.B. bei molekularbiologischen Untersuchungsmethoden).

Das Laboratorium soll über ein geeignetes Programm zur Überwachung der Umgebung auf Kontaminationen in Bezug auf die jeweils durchgeführten Untersuchungen verfügen. Ggf. sind akzeptierbare Grenzwerte zuzuordnen und ein dokumentiertes Verfahren zur Bewältigung von Situationen festzulegen, bei denen diese Grenzen überschritten werden.

		U	O	Bemerkungen
5.2.1	Laborsicherheit			
5.2.1.1	Liegen die für die durchgeführten Untersuchungen erforderlichen Umgangsgenehmigungen ² vor?			
5.2.1.2	Ist das Ergebnis der Gefährdungsbeurteilung gemäß BioStoffV §§ 6 und 7 dokumentiert?			
5.2.1.3	Werden mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt, die besonderen gesetzlichen Sicherheitsbestimmungen in Bezug auf die räumlichen Voraussetzungen unterliegen? Wenn ja: Sind diese Bereiche vorhanden und von der zuständigen Aufsichtsbehörde genehmigt?			

² Z.B. Umgangsgenehmigung nach Infektionsschutzgesetz (IfSG) § 44

		U	O	Bemerkungen
5.2.1.4	Gibt es eine adäquate Verfahrensvorschrift, wie weiter vorgegangen wird, wenn Materialien eingesandt werden zur Untersuchung auf Erreger, für die keine Umgangserlaubnis vorliegt? Ist für das weitere Vorgehen ein adäquater zeitlicher Ablauf gewährleistet.			(geändert)
5.2.1.5	Gibt es eine adäquate Verfahrensvorschrift, wie weiter vorgegangen wird, wenn Mikroorganismen/Viren nachgewiesen/isoliert werden, für deren Umgang keine Genehmigung vorliegt?			
5.2.1.6	Gibt es Vorschriften für Raum- und Flächen- desinfektion bzw. hygienischen Personenschutz, z.B. im Rahmen des Hygieneplans, für den Fall, dass <input type="checkbox"/> L2-Mikroorganismen/Viren <input type="checkbox"/> L3/4- Mikroorganismen/Viren ("Havariefall") freigesetzt wurden?			
5.2.1.7	Werden die Arbeitsflächen, Tischplatten usw. mindestens täglich bzw. bei Bedarf mit einem geprüft wirksamen und für den Zweck geeigneten Mittel nachvollziehbar desinfiziert?			(geändert)
5.2.1.8	Liegen schriftliche Verfahrensweisen für die <input type="checkbox"/> sichere Handhabung <input type="checkbox"/> Bearbeitung <input type="checkbox"/> Inaktivierung und Entsorgung von Untersuchungsproben und Kulturen vor?			
5.2.1.9	<input type="checkbox"/> <i>Werden infektiöse Abfälle im Laboratorium unter Einhaltung der gesetzlichen Auflagen inaktiviert?</i> <input type="checkbox"/> <i>Werden infektiöse Abfälle an autorisierte Entsorger mit der vorgeschriebenen Dokumentation übergeben?</i>			

5.3	Laboratoriumsausrüstungen			
------------	----------------------------------	--	--	--

Wartung, Kalibrierung und Leistungsüberprüfung

Beispiele für Umfang und Häufigkeit von Wartungen sowie für Kalibrierintervalle und typische Leistungskontrollen für verschiedene Laborgeräte sind im Anhang angegeben.

Fragen zu Geräten und Hilfsmitteln finden sich in der Checkliste für Medizinische Laboratorien – Untersuchungsverfahren und Hilfsmittel.

5.3.1	Reagenzien			
--------------	-------------------	--	--	--

Nährmedien können vom Laboratorium aus den einzelnen chemischen Bestandteilen oder aus kommerziellen dehydrierten Pulvern hergestellt oder gebrauchsfertig bezogen werden.

Kommerzielle dehydrierte oder gebrauchsfertige Nährmedien, Reagenzien und Testkits sollten von Herstellern bezogen werden, die über ein Qualitätsmanagementsystem – Zertifikat nach DIN EN ISO 9000 ff., GMP-Bescheinigung oder vergleichbarer Nachweis – verfügen.

Reagenzien und kommerzielle dehydrierte Pulver dürfen nur innerhalb der Haltbarkeitsdauer des Produkts verwendet werden. Die Zeitpunkte des Eingangs, Verfalls und der Ingebrauchnahme sind zu vermerken. Der Vorratsbestand soll im Rotationsverfahren verwaltet werden, so dass die zuerst eingegangenen Medien und Reagenzien auch zuerst verbraucht werden. Die Lagerung muss unter geeigneten Bedingungen, z.B. kühl, trocken und unter Lichtabschluss erfolgen. Alle Behälter, vor allem solche für dehydrierte Medien, müssen dicht abschließen. Dehydrierte Medien, die verklumpt oder rissig sind oder Farbveränderungen aufweisen, dürfen nicht (mehr) verwendet werden.

Über eingesetzte Fertignährmedien und -reagenzien müssen ausreichende Produktinformationen vorliegen, die die Eignung für den jeweiligen Verwendungszweck belegen.

Alle gelieferten Medienchargen sind vom Laboratorium visuell auf Beschädigung, Kontamination und Verunreinigung, Aussehen (z.B. Austrocknung, Farbe) und Anzeichen einer Unterkühlung oder Überhitzung zu kontrollieren.

Kritische Reaktionen von Nährmedien, die der Hersteller nicht kontrolliert (z.B. korrekte Funktion von Schafsblut-Agar im CAMP-Test), muss der Anwender selbst überprüfen.

Es wird empfohlen, an den Produkten weitere Kontrollen auf Stichprobenbasis vorzunehmen, um die fortgesetzte Einhaltung der geforderten Spezifikation sicherzustellen. Diese Kontrollen können im Rahmen des regulären, laboreigenen QS-Programms erfolgen. Insbesondere gilt dies für Kochblut- ("Schokoladen-"), Thayer-Martin-, Campylobacter-Nährböden und ähnliche Nährmedien, die eine relativ hohe Ausfallquote aufweisen.

Vom Laboratorium selbst hergestellte Nährmedien, Lösungen und Reagenzien sollen nach einem dokumentierten Verfahren unter Einhaltung der Anweisungen des Herstellers/Formulierers hergestellt, verwendet und gelagert werden.

Laboratorien, die eigene Medien herstellen, müssen jede Charge zum Zeitpunkt der Herstellung oder im Zuge der Verwendung daraufhin überprüfen, dass sie steril ist, das Wachstum geeigneter Referenzkontrollorganismen, -viren und -zellen ausreichend fördert und ggf. eine geeignete biochemische Reaktivität aufweist. Außerdem sollen selektive Nährmedien kontrolliert werden, dass sie das Wachstum von Nicht-Ziel-Organismen unterdrücken.

Die Dokumentation dieser Prüfungen muss mindestens zwei Jahre aufbewahrt werden.

Fragen zu Reagenzien finden sich in der Checkliste für Medizinische Laboratorien .

		U	O	Bemerkungen
5.3.1.1	Existieren detaillierte Verfahrensanweisungen ("Nährbodenhandbuch") für die Herstellung eigener Nährmedien, Lösungen und Reagenzien?			
5.3.1.2	Sind darin oder anderswo auch die jeweiligen erforderlichen Qualitätskontrollmaßnahmen festgelegt und dokumentiert?			

		U	O	Bemerkungen
5.3.1.3	Liegen über fremdbezogene Fertignährmedien und -reagenzien ausreichende Produktinformationen des Herstellers vor (z.B. Zusammensetzung, durchgeführte Qualitätskontrollmaßnahmen)?			
5.3.1.4	Sind für fremdbezogene Fertignährmedien ggf. erforderliche interne Qualitätskontrollmaßnahmen festgelegt und dokumentiert?			

5.3.2	Referenzmaterialien			
--------------	----------------------------	--	--	--

Referenzkulturen, Referenzstämme und Referenzzellen

Das Laboratorium muss – wenn immer möglich – Referenzkulturen und -stämme von Mikroorganismen, Viren und Zellen verwenden, die direkt aus einer anerkannten Stammsammlung oder von einem offiziell anerkannten, nationalen Referenzlabor geliefert werden oder ggf. durch geeignete Methoden (z.B. Sequenzierung) hinreichend charakterisiert sind.

Von Referenzkulturen und -stämmen sollen Subkulturen angelegt werden, um über einen Referenzvorrat zu verfügen. Diese Subkultivierungen müssen exakt definiert sein und gleich bleibende Ergebnisse gewährleisten. Reinheits- und biochemische Kontrollen müssen je nach Erfordernis vorgenommen werden. Für die jeweiligen Untersuchungsverfahren sind die spezifischen Stammkulturmethoden zu beachten. Die Referenzvorratskulturen sind durch eine Technik zu konservieren, die die gewünschten Charakteristiken der Stämme erhält. Beispiele für solche Methoden sind Gefriertrocknung, Lagerung unter Flüssigstickstoff und Tiefgefrieretechniken. Aus den Referenzvorratskulturen werden die Arbeitskulturen für die Routinearbeiten hergestellt. Aufgetaute Referenzvorratskulturen dürfen nicht wieder eingefroren und wieder verwendet werden.

Subkulturen der Arbeitskulturen sind bis zu einer definierten Anzahl möglich, wenn:

- a) dies für Standardmethoden erforderlich ist und*
- b) das Laboratorium dokumentiert nachweisen kann, dass keine Beeinträchtigung der Lebensfähigkeit (wo dies von Bedeutung ist), keine Veränderungen der biochemischen Aktivität und/oder keine Veränderung der Morphologie, d.h. der gewünschten Charakteristika der Mikroorganismen und Viren, stattgefunden hat.*

Von Arbeitskulturen dürfen keine Subkulturen angelegt werden, um Referenzvorratskulturen oder Referenzkulturen zu ersetzen.

		U	O	Bemerkungen
5.3.2.1	Ist die Herkunft und Historie von Referenzkulturen, –stämmen und –zellen hinreichend dokumentiert?			(neu)

5.4	Präanalytische Maßnahmen			
------------	---------------------------------	--	--	--

Die Anforderungs- (Auftrags-, Untersuchungs-, Begleit-) Scheine sollen so konzipiert sein, dass eine ausreichende Identifikation des Patienten und des anfordernden Arztes sowie die Angabe aller klinisch relevanten Informationen möglich sind.

Das Laboratorium soll die Einsender immer wieder darauf hinweisen, dass diese Angaben (Art des Untersuchungsgutes, Ort der Probenahme, Datum und ggf. Zeitpunkt der Probenahme, Di-

agnose bzw. Hauptsymptome und andere relevante klinische Angaben, applizierte Antibiotika/Chemotherapeutika/Medikamente (z.B. Immunglobuline, Immunsuppressiva), usw.) Voraussetzungen für eine aussagekräftige mikrobiologische Diagnostik und wichtig für die Beurteilung des Befundes sind.

		U	O	Bemerkungen
5.4.1	<p>Enthalten die Empfehlungen zur Probenahme und -handhabung folgende Instruktionen:</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Methoden für die ordnungsgemäße Entnahme von Proben von verschiedenen Entnahmorteorten? <input type="checkbox"/> Verwendung von Transportmedien, falls dies erforderlich ist? <input type="checkbox"/> Verfahrensvorschriften zur sicheren Handhabung und zum ordnungsgemäßen Transport/Versand von Proben? <input type="checkbox"/> Hinweise auf einen möglichst schnellen Probentransport ins Laboratorium, (insbesondere spezifiziert z.B. für Liquor, Wundmaterialien, Anaerobiern, vegetativen Protozoenstadien usw.)? <input type="checkbox"/> Lagerungshinweise für Proben, wenn der Transport/Versand erst später erfolgen kann (z.B. Kühlung von Urinproben)? <input type="checkbox"/> Ordnungsgemäße Kennzeichnung bzw. Etikettierung von Untersuchungsproben? 			(geändert)
5.4.2	Steht für den Probentransport ein geregelter Transportdienst zur Verfügung?			
5.4.3	Sind Kriterien vorhanden, um die Eignung von Proben für die angeforderten Untersuchungen festzulegen, wie z.B. nicht ausgetrocknete Abstriche, ggf. die ordnungsgemäße Verwendung von Transportmedien, keine groben äußeren Verschmutzungen?			
5.4.4	Erfolgt die Lagerung von Proben im Laboratorium unter den für die entsprechende Untersuchung erforderlichen Bedingungen (z.B. im Kühlschrank, Tiefkühlschrank oder in flüssigem Stickstoff), wenn eine Untersuchung erst später durchgeführt wird?			
5.4.5	Erfolgt der Versand von Untersuchungsgut gemäß der Gefahrgutverordnung?			(geändert)

5.6	Sicherung der Qualität von Untersuchungsverfahren			
------------	--	--	--	--

Die interne Qualitätskontrolle besteht aus den Verfahren, die ein Laboratorium zur ständigen Bewertung seiner Arbeit anwendet. Das Hauptziel ist die Sicherstellung der Konsistenz der täglichen Messungen im Rahmen eines festgelegten Werts, wie z.B. durch Vergleich mit den festgelegten Charakteristiken von Organismen, Viren, Zellen, Molekülen oder mit den mit Kontrollmaterialien (falls vorhanden) bestimmten Werten. Wenn diese Konsistenz nicht erreicht wird, dürfen die Ergebnisse nicht weitergegeben werden. Für die zu überwachenden Verfahren, Nährmedien, Reagenzien, Gerätekomponenten usw., sollen die Kontrollmethoden, die Häufigkeit der Prüfung(en), die akzeptierbaren Grenzwerte und die erforderlichen Maßnahmen im Fall der Nichtakzeptierbarkeit definiert sein.

5.8	Befundberichte			
------------	-----------------------	--	--	--

		U	O	Bemerkungen
5.8.1	Gibt es eine schriftliche Festlegung zur Erfüllung der Meldepflicht von meldepflichtigen Infektionskrankheiten gemäß den gesetzlichen Bestimmungen? Werden diese Meldungen im Laboratorium dokumentiert?			
5.8.2	Wird der Auftraggeber ggf. auf dem Befund auf seine Meldepflicht hingewiesen?			

Anhang

Gerätebetriebnahme und Leistungsüberprüfung

Gerätetyp	Anforderungen	Vorgeschlagene Häufigkeit
Temperaturgeregelte Geräte (Inkubatoren, Bäder, Kühl-, Gefrierschränke, Thermocycler)	a) Feststellung der Stabilität und Gleichmäßigkeit der Temperatur b) Überwachung der Temperatur c) ggf. Kontrolle des CO ₂ -Gehaltes	a) zu Beginn und nach Reparaturen/Änderungen b) täglich/bei jedem Gebrauch c) täglich/bei jedem Gebrauch
Heißluftsterilisatoren	a) Prüfung auf Wirksamkeit b) Überwachung der Temperatur	a) zu Beginn, nach Reparaturen/Änderungen und periodisch (mindestens halbjährlich) b) bei jedem Gebrauch
Dampfsterilisatoren	a) Prüfung auf Wirksamkeit b) zeitabhängige Überwachung der Temperatur	a) zu Beginn, nach Reparaturen/Änderungen und periodisch (mindestens halbjährlich) b) bei jedem Gebrauch
Sicherheitswerkbänke	Feststellung der Leistungsfähigkeit	zu Beginn, nach Reparaturen/Änderungen und periodisch (mindestens jährlich)
Laminarairflow	Feststellung der Leistungsfähigkeit (Partikel-, Keimzahlbestimmung)	zu Beginn, nach Reparaturen/Änderungen und periodisch (mindestens jährlich)
Mikroskope, inkl. Elektronenmikroskop	Kontrolle der Ausrichtung/Elektronenstrahl, ggf. Lampenbrenndauer	täglich/bei jedem Gebrauch
pH-Meter	Kalibrierungskontrolle unter Verwendung von mindest. 2 Puffern	täglich/bei jedem Gebrauch
Waagen	Nullabgleich und Kontrollgewicht	täglich/bei jedem Gebrauch
Destillier-, Entionisierungsgeräte, Umkehrosmose-Einheit	Leitfähigkeit/pH-Wert/Mikrobenkontamination	monatlich
Dosierautomaten	geliefertes Volumen	täglich/bei jedem Gebrauch/ bei jeder Verstellung
Kolbenhubpipetten	Richtigkeit und Präzision des gelieferten Volumens	regelmäßig je nach Häufigkeit des Gebrauchs
Koloniezählgeräte	Kontrolle im Vergleich mit manueller Zählung	vierteljährlich
Anaerobengefäße/-inkubatoren	a) Anaeroben-Indikator b) biologische Funktionskontrolle	a) bei jedem Gebrauch b) nach Erfordernis
Chromatographiesäulen	a) Feststellung der Leistungsfähigkeit b) Überwachung des Einschluss-/Ausschlussvolumens	a) zu Beginn des Gebrauchs b) monatlich
Laborumgebung	Überwachung der Mikrobenkontamination in der Luft und auf Oberflächen, unter Einsatz von Luftprobennehmern bzw. Kontaktplatten	vierteljährlich, wenn sinnvoll (z.B. in Räumen, in denen Sterilitätsprüfungen durchgeführt werden)

Geräteunterhalt und Wartung

Gerätetyp	Anforderung	Vorgeschlagene Häufigkeit
Inkubatoren, Kühl-, Gefrierschränke, Heißluftsterilisatoren	Innenflächen säubern und desinfizieren	monatlich
Dampfsterilisatoren	a) Sichtprüfung des Einsatzkorbs, Kammer säubern, entleeren b) volle Wartung c) Sicherheitskontrolle des Druckgefäßes	a) regelmäßig je nach Herstellerempfehlung b) mindestens einmal jährlich c) jährlich
Wasserbäder	leeren, säubern, desinfizieren und wieder auffüllen	in Abhängigkeit vom Verwendungszweck mindestens monatlich, bei Verwendung eines Biozids in größeren Abständen
Zentrifugen	a) säubern, b) desinfizieren c) Wartung	a) regelmäßig b) bei Bedarf c) jährlich
Sicherheitswerkbänke	volle Wartung und mechanische Überprüfung	(halb)jährlich
Laminarairflow	Wartung und mechanische Überprüfung	je nach Herstellerempfehlung
Mikroskope, inkl. Elektronenmikroskop	a) säubern b) vollständige Wartung c) auswechseln der Lampe/Kathode	a) wöchentlich, bei Bedarf (EM) b) jährlich, bei Bedarf (EM) c) je nach Brenndauer/bei Bedarf
pH-Meter	Elektrode säubern	nach jedem Gebrauch
Waagen/gravimetrische Verdünner (Dilutoren)	a) säubern b) Wartung	a) nach jedem Gebrauch b) jährlich
Destillierapparate	säubern und Ablagerungen usw. entfernen	je nach Bedarf, z.B. alle 3 Monate
Entionisierungsgeräte, Umkehrosmose-Einheit	Kartusche/Membran wechseln	je nach Herstellerempfehlung
Anaerobiergefäße	desinfizieren/säubern/ Sichtprüfung	nach jedem Gebrauch
Dosierautomaten, volumetrische Geräte, Pipetten, allgemeine Arbeitsmittel	je nach Bedarf dekontaminieren, säubern und soweit möglich sterilisieren	nach jedem Gebrauch
Laboratorium	desinfizieren und säubern der Arbeitsflächen, Fußböden, anderen Flächen und Becken	täglich und sofort nach Kontamination

Kalibrierung

Gerätetyp	Anforderung	Vorgeschlagene Häufigkeit
Referenz-Thermometer Referenz-Thermo- elemente	a) voll rückführbare Nacheichung b) ein Punkt (z.B. Kontrolle am Eispunkt)	a) mindestens alle 5 Jahre b) mindestens einmal jährlich
Arbeits-Thermometer Arbeits-Thermo- elemente	Kontrolle anhand eines Refe- renzthermometers am Eispunkt und/ oder im Arbeitstemperatur- bereich	einmal im Jahr oder häufiger je nach Einsatz
Waagen	voll rückführbare Kalibrierung	mindestens einmal jährlich
Gewichtssatz, geeicht	Eichung	zweimal/einmal jährlich je nach Klasse
Zeitgeber (Timer)	Kontrolle anhand eines offiziellen Zeitsignals	einmal jährlich
Mikroskope, inkl. Elekt- ronenmikroskop	rückführbare Kalibrierung des Mikrometerokulars, Verwendung von Markern be- kannter Größe	zu Beginn
Chromatographiesäulen	Kontrolle mit Markerfarbstoffen und Markermolekülen mit defi- niertem Molekulargewicht	zu Beginn und monatlich
Thermocycler	Kontrolle mit geeigneten Metho- den (z.B. Referenzthermometer, Drop-out-Kontrolle)	mindestens halbjährlich