



---

**Fachverband für Strahlenschutz e.V.**

Mitgliedsgesellschaft der  
International Radiation  
Protection Association  
(IRPA)

für die Bundesrepublik  
Deutschland  
und die Schweiz

Publikationsreihe  
FORTSCHRITTE  
IM STRAHLENSCHUTZ

Publication Series  
PROGRESS IN RADIATION  
PROTECTION

---

**Leitfaden zur Zertifizierung  
und Akkreditierung  
im Strahlenschutz**

Aufbau eines Qualitäts-  
Management-Systems (QMS)  
nach ISO 9001, ISO/IEC 17025  
und ISO/IEC 17020

Arbeitskreis  
Inkorporationsüberwachung (AKI)  
Ausgabe Februar 2004

H. Bährle  
A. Dalheimer  
M. Froning  
U. Kratzel  
N. Neudert  
I. Schäfer  
E. Ulbricht

---

# **Leitfaden zur Zertifizierung und Akkreditierung im Strahlenschutz**

Aufbau eines Qualitäts-  
Management-Systems (QMS)  
nach ISO 9001, ISO/IEC 17025  
und ISO/IEC 17020



---

## **Fachverband für Strahlenschutz e.V.**

Mitgliedsgesellschaft der  
International Radiation  
Protection Association  
(IRPA)

für die Bundesrepublik  
Deutschland  
und die Schweiz

Publikationsreihe  
FORTSCHRITTE  
IM STRAHLENSCHUTZ

Publication Series  
PROGRESS IN RADIATION  
PROTECTION

---

## **Leitfaden zur Zertifizierung und Akkreditierung im Strahlenschutz**

Aufbau eines Qualitäts-  
Management-Systems (QMS)  
nach ISO 9001, ISO/IEC 17025  
und ISO/IEC 17020

Arbeitskreis  
Inkorporationsüberwachung (AKI)  
Ausgabe Februar 2004

H. Bährle  
A. Dalheimer  
M. Froning  
U. Kratzel  
N. Neudert  
I. Schäfer  
E. Ulbricht

---

### **Bibliografische Information Der Deutschen Bibliothek**

Die Deutsche Bibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.ddb.de> abrufbar.

Die Inhalte dieses Werkes wurden von Verlag, Herausgeber und Autoren nach bestem Wissen und Gewissen erarbeitet und zusammengestellt. Eine rechtliche Gewähr für die Richtigkeit der einzelnen Angaben kann jedoch nicht übernommen werden.

Gedruckt auf chlorfrei gebleichtem Papier.

ISSN 1013-4506

ISBN 3-8249-0885-9

© by TÜV-Verlag GmbH, TÜV Rheinland Group, Köln 2004

Gesamtherstellung: TÜV-Verlag GmbH, Köln

Printed in Germany 2004

# INHALT:

<b>1</b>	<b>ZIEL UND ZWECK</b> .....	<b>7</b>
<b>2</b>	<b>ANWENDUNGSBEREICHE</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM (QMS)</b> .....	<b>8</b>
3.1	QUALITÄTS-REGELKREIS.....	8
3.2	PROZESSORIENTIERTE DARSTELLUNG .....	9
3.3	VERANTWORTLICHKEITEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN .....	10
3.3.1	<i>Verantwortliche Leitung</i> .....	10
3.3.2	<i>QM-Beauftragte</i> .....	10
3.3.3	<i>QM-Team</i> .....	10
3.4	VORGEHEN BEIM QMS-AUFBAU .....	10
3.4.1	<i>Entscheidung herbeiführen</i> .....	10
3.4.2	<i>Vorbereitung einleiten</i> .....	11
3.4.3	<i>Konzept erstellen</i> .....	11
3.4.4	<i>Dokumentation erarbeiten</i> .....	11
3.4.5	<i>QM-Schulung durchführen</i> .....	11
3.4.6	<i>Probelauf initialisieren</i> .....	11
3.4.7	<i>Interne Bewertung vornehmen</i> .....	11
<b>4</b>	<b>ZERTIFIZIERUNG</b> .....	<b>12</b>
4.1	ZERTIFIZIERUNG EINES QMS.....	12
4.2	ABLAUF DER ZERTIFIZIERUNG.....	12
<b>5</b>	<b>AKKREDITIERUNG</b> .....	<b>14</b>
5.1	GESETZLICH GEREGLTER UND GESETZLICH NICHT GEREGLTER BEREICH.....	14
5.2	ABLAUF DER AKKREDITIERUNG.....	14
<b>6</b>	<b>QM-DOKUMENTATION</b> .....	<b>17</b>
6.1	QM-DOKUMENTATIONS-STRUKTUR .....	17
6.2	ÄNDERUNGSDIENST.....	17
6.3	QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH (QMHB).....	18
6.3.1	<i>Erstellungsempfehlungen</i> .....	18
6.3.2	<i>Erstellungsverantwortung</i> .....	18
6.3.3	<i>Freigabe</i> .....	18
6.4	FLUSSDIAGRAMM (FD).....	18
6.4.1	<i>Erstellungsempfehlungen</i> .....	18
6.4.2	<i>Erstellungsverantwortung</i> .....	18
6.4.3	<i>Freigabe</i> .....	18
6.5	VERFAHRENSANWEISUNG (VA) .....	19
6.5.1	<i>Erstellungsempfehlungen</i> .....	19
6.5.2	<i>Erstellungsverantwortung</i> .....	19
6.5.3	<i>Freigabe</i> .....	19
6.6	ARBEITSANWEISUNG (AA).....	19
6.6.1	<i>Erstellungsempfehlungen</i> .....	19
6.6.2	<i>Erstellungsverantwortung</i> .....	19
6.6.3	<i>Freigabe</i> .....	19
6.7	PRÜFANWEISUNG (PA) .....	20
6.7.1	<i>Erstellungsempfehlungen</i> .....	20
6.7.2	<i>Erstellungsverantwortung</i> .....	20
6.7.3	<i>Freigabe</i> .....	20
6.8	CHECKLISTE (CL) / FORMULAR (FO) .....	20
6.8.1	<i>Erstellungsempfehlungen</i> .....	20
6.8.2	<i>Erstellungsverantwortung</i> .....	20
6.8.3	<i>Freigabe</i> .....	20
<b>7</b>	<b>AUS- UND WEITERBILDUNG</b> .....	<b>21</b>
7.1	QM-BEAUFTRAGTER .....	21
7.2	QM-TEAM.....	21
7.3	MITARBEITER .....	21

<b>8</b>	<b>LITERATURVERZEICHNIS .....</b>	<b>22</b>
<b>9</b>	<b>BEGRIFFSERKLÄRUNGEN UND DEFINITIONEN (SIEHE AUCH ISO/IEC 17011) .....</b>	<b>23</b>
	<b>ANHANG 1: INFORMATIONSQLLENN .....</b>	<b>29</b>
	<b>ANHANG 2: BEISPIELE VON CHECKLISTEN ZUR AKKREDITIERUNG.....</b>	<b>30</b>
	<b>ANHANG 3: HINWEISE AUF QMS-SOFTWARE .....</b>	<b>34</b>
	<b>ANHANG 4: NÜTZLICHE INTERNET-ADRESSEN UND LINKS.....</b>	<b>35</b>
	<b>ANHANG 5: AUFBAU EINER PROZESSSTRUKTUR (BEISPIEL).....</b>	<b>37</b>
	<b>ANHANG 6: BEISPIEL-SOFTWARE ZUM VERWALTEN VON DOKUMENTEN UND DATEN.....</b>	<b>38</b>
	<b>ANHANG 7: PROZESS „MESSEN VON RADIOAKTIVITÄT“ .....</b>	<b>39</b>
	<b>ANHANG 8: DATENBANK ZUR REGISTRIERUNG UND MESSWERTERFASSUNG VON PROBEN47</b>	
	<b>ANHANG 9: AUTOREN UND ANSPRECHPARTNER.....</b>	<b>48</b>

## **ABBILDUNGSVERZEICHNIS:**

ABBILDUNG 1 QUALITÄTS-REGELKREIS .....	8
ABBILDUNG 2 PROZESSORIENTIERTE DARSTELLUNG.....	9
ABBILDUNG 3 ABLAUF EINER ZERTIFIZIERUNG .....	13
ABBILDUNG 4 ABLAUF EINER AKKREDITIERUNG.....	15
ABBILDUNG 5 QM-DOKUMENTATIONS-STRUKTUR .....	17
ABBILDUNG 6 DOKUMENTEN-IDENTIFIKATION.....	37
ABBILDUNG 7 DOKUMENTENVERWALTUNG MIT ÄNDERUNGSDIENST.....	38
ABBILDUNG 8 PRÜFMITTELVERWALTUNG MIT INTEGRIERTER PRÜFPLANUNG .....	38
ABBILDUNG 9 ÜBERSICHT DES GESAMTABLAUFS MIT DOKUMENTEN UND VERANTWORTLICHKEITEN.....	42
ABBILDUNG 10 ORGANISATORISCHER ABLAUF DER INKORPORATIONSÜBERWACHUNG .....	43
ABBILDUNG 11 TÄTIGKEITSSCHRITTE DES ANALYSEGANGS IM LABOR .....	44
ABBILDUNG 12 ÜBERPRÜFUNG DER FUNKTIONSFÄHIGKEIT VON MESSPLÄTZEN .....	45
ABBILDUNG 13 ERFASSUNG DER KUNDENWÜNSCHE .....	46
ABBILDUNG 14 AUFTRAGSREGISTRIERUNG .....	47
ABBILDUNG 15 MESSWERT-TABELLE.....	47
ABBILDUNG 16 AUSDRUCK DER MESSWERTE.....	47

Redaktionelle Bearbeitung durch:  
Paul Scherrer Institut  
CH- 5232 Villigen PSI  
Abteilung Strahlenschutz und Sicherheit (ASI)  
QM-Beauftragter: Heinrich G. Bährle  
Tel. ++41 56 310 2963  
Fax ++41 56 310 2309  
E-mail: Heinrich.Baehrle@psi.ch

Internet: <http://www.psi.ch>

## 1 Ziel und Zweck

Das Qualitätsmanagement (QM) lenkt die Führungsaufgaben, die alle Massnahmen zur Verbesserung der Qualität von Dienstleistungen und Produkten sicherstellt. Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist die dazu erforderliche Organisationsstruktur.

Im Strahlenschutz wird Qualitätsmanagement zunehmend zum Thema. Die Erfahrung hat gezeigt, dass Aufwendungen mit dem Ziel einer Zertifizierung bzw. Akkreditierung auch im Rahmen des Strahlenschutzes wichtig sind und inzwischen in verschiedenen Richtlinien gefordert werden. So z.B. in der „Richtlinie über Anforderungen von Personendosis-Messstellen nach der Strahlenschutz und Röntgenverordnung“, (GMBI Nr.5 vom 12.02.2002).

Ein QMS muss sich konsequent auf die Praxis beziehen, damit die Umsetzung und Einhaltung der zahlreichen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien effizient nachvollziehbar sind. Durch die transparente Darstellung aller Abläufe und Tätigkeiten sowie deren Überprüfung ist dieses Ziel erreichbar.

Dieser Leitfaden stellt das prinzipielle Vorgehen für den Aufbau eines QMS, die Zertifizierung nach ISO 9001 sowie die Akkreditierung nach ISO/IEC 17025 bzw. ISO/IEC 17020 (DIN EN 45004) vor. Während eine Zertifizierung lediglich die organisatorische Kompetenz der zertifizierten Organisation nachweist, wird bei einer Akkreditierung nebst der organisatorischen zusätzlich die fachliche Kompetenz durch unabhängige Experten bestätigt.

Eine beispielhafte Struktur der QM-Dokumentation, sowie einige Mustervorlagen für Verfahrens- (VA), Arbeits- (AA) und Prüfanweisungen (PA) aus dem Bereich des Strahlenschutzes sind im Anhang 7 aufgeführt.

Dieser Leitfaden ist kein „blind zu kopierendes QMS-Kochrezept“ für den Strahlenschutz, sondern zeigt eine mögliche Vorgehensweise auf.

## 2 Anwendungsbereiche

Unter den Gesichtspunkten der Erfüllung der rechtlichen Forderungen und Auflagen sowie einer möglichst transparenten Darstellung aller Ergebnisse bieten sich viele Bereiche des Strahlenschutzes zu einer Zertifizierung bzw. Akkreditierung an. In der Abteilung Strahlenschutz und Sicherheit (ASI) des Paul Scherrer Instituts (PSI) in Villigen (Schweiz) sind z.B. seit 1997 folgende Dienstleistungen akkreditiert:

- € Inkorporationsüberwachung
  - 4 Ganzkörper- und Teilkörpermessungen
  - 4 Aktivitätsbestimmungen in Ausscheidungen und deren Bewertungen
- € Immissionsüberwachung
  - 4 Messen von Luftfiltern und Umweltproben (Wasser, Boden usw.)
- € Emissionsüberwachung
  - 4 Messen von Luftfiltern und Abwasserproben
- € Personendosimetrie
  - 4 Photonen-, Neutronen- und Betastrahlung (externe Bestrahlung)
- € Umgebungsdosimetrie
  - 4 Ortsdosismessungen
- € Eichung und Kalibrierung von Messgeräten
  - 4 Kontaminationsmonitore
  - 4 Photonen-, Neutronen-, Beta- und Röntgenstrahlungsmessgeräte
  - 4 Radonmessgeräte
- € Freimessung von Materialien
- € Durchführung radiologischer Notfalleinsätze

### 3 Qualitätsmanagementsystem (QMS)

Unter einem QMS wird eine strukturierte, den Dienstleistungsprozess (z.B. Messung) beschreibende Vorgehensweise und regelnde Dokumentation verstanden.

#### 3.1 Qualitäts-Regelkreis

Das Hauptanliegen eines QMS ist der transparente Nachweis der Prozessbeherrschung (z.B. Dosimeterauswertung). Eine Prozessstörung (z.B. Temperatureinfluss während der Auswertung) und die daraus nicht tolerierbaren Abweichungen müssen rechtzeitig erkannt werden, damit nach der Ursachenanalyse auch wirksame Korrektur- und vorbeugende Massnahmen getroffen werden können. Dies bedeutet, dass jeder Prozess verstanden, beherrscht (d.h. Störgrössen sind bekannt und eliminierbar), überprüft und dokumentiert sein muss.

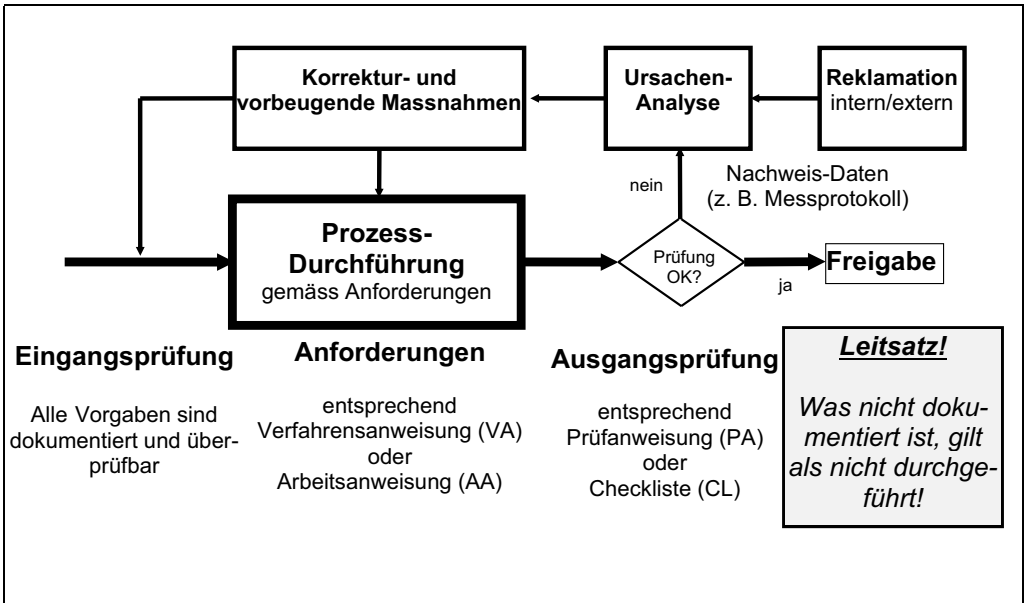


Abbildung 1 Qualitäts-Regelkreis

Grundsätzlich geht jedem Prozess eine Eingangsprüfung voraus, in welcher Material und Vorgaben nach zuvor festgelegten Kriterien überprüft und nachweisbar dokumentiert werden. Ein Prozess darf nur ausgeführt werden, wenn eine positive Eingangsprüfung stattgefunden hat. Die Zuständigkeit, die Personalqualifikation, der geplante Ablauf, die Durchführung des Prozesses *vor Ort*, der Nachweis der Prozessbeherrschung müssen dokumentiert werden. Die Dokumentierung der Prozessbeherrschung muss jederzeit nachvollziehbar (Rückverfolgbarkeit) sein. Nach jedem Prozess ist eine Ausgangsprüfung vorzunehmen, welche mögliche Abweichungen von Forderungen (z.B. StriSchV, StSV, Richtlinien) oder sonstige Kundenvorgaben (z.B. Messgerätehersteller) feststellt. Bei Abweichungen ist deren Ursache zu analysieren und es sind wirksame Korrekturmassnahmen einzuleiten. Gegebenenfalls sind Vorbeugemassnahmen zu treffen, um Wiederholungen von Abweichungen auszuschliessen. Alle Massnahmen sind durchzuführen und zu dokumentieren. Jede den Anforderungen entsprechende Ausgangsprüfung ist mit einer Freigabe verbunden. In Abb. 1 ist dieser Zusammenhang dargestellt.



### 3.2 Prozessorientierte Darstellung

Die in der alten ISO 9001:1994 erwähnten 20 Normelemente sind durch eine prozessorientierte Darstellung in der neuen ISO 9001:2000 ersetzt worden. Es empfiehlt sich, die oben erwähnten Zusammenhänge des Qualitäts-Regelkreises in einem praxisbezogenen Flussdiagramm ähnlich wie in Abb.2 darzustellen.

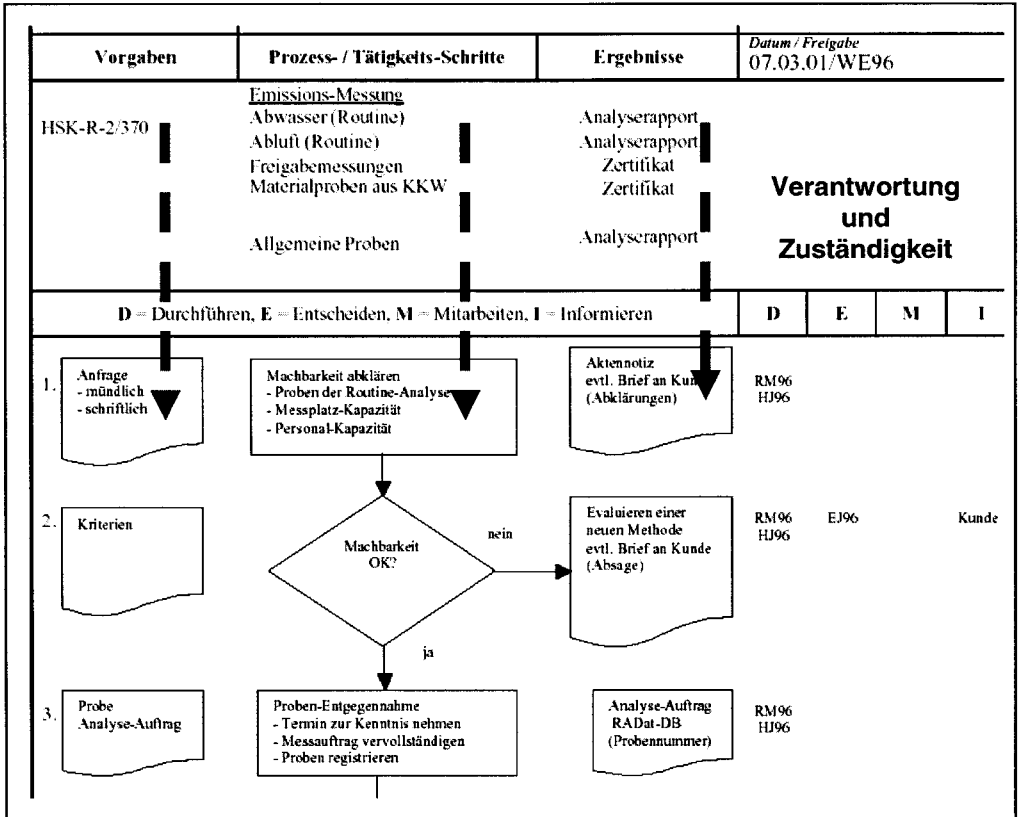


Abbildung 2 Prozessorientierte Darstellung

Nebst dem Verfahrensablauf werden auch die Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten für das Durchführen (D), Entscheiden (E), Mitarbeiten (M) und Informieren (I) festgelegt. In der Vorgaben- und der Ergebnis-Spalte sind die prozessschrittrelevanten Dokumente aufgeführt (z.B. Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen).

Die hier zugrunde liegenden Normen verlangen eine prozessorientierte Betrachtungsweise und zielen dabei auf eine Zufriedenstellung von Forderungen und Erwartungen des Kunden ab. Unter Prozess wird hier stets eine in sich abgeschlossene Dienstleistung verstanden. Dabei kann es sich um ein Prüf-, Mess- und Analysenverfahren oder um ein Kalibrier- bzw. Eichverfahren sowie auch um eine Konformitätsbeurteilung handeln.

### **3.3 Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten**

Die Verantwortung, Zuständigkeit und Kompetenz sind für *alle* Prozessbeteiligten und deren Stellvertreter im QMS eindeutig zu regeln.

#### **3.3.1 Verantwortliche Leitung**

Die verantwortliche Leitung der Organisationseinheit legt die Qualitätspolitik (Strategie zur Zielerreichung) und Qualitätsziele fest. Dabei sind unter Qualitätspolitik die umfassenden Absichten und Zielsetzungen der betreffenden Organisation zur Qualität zu verstehen. Die Effizienz beim Aufbau und Umsetzen eines QMS steht und fällt mit dem vorbildlichen Verhalten des verantwortlichen Führungspersonals. Äusserungen positiver als auch negativer Art über das QMS haben immer eine motivierende bzw. demotivierende Wirkung auf Mitarbeiter. Deshalb ist eine klare, für alle Mitarbeiter erkennbare positive Haltung entscheidend. Meinungsverschiedenheiten sind natürlich und sollten auf sachlicher Ebene diskutiert und geklärt werden. Die verantwortliche Leitung bestellt den QM-Beauftragten und stattet ihn mit der erforderlichen Weisungsbefugnis aus. Er ist der verantwortlichen Leitung direkt unterstellt.

#### **3.3.2 QM-Beauftragte**

Der QM-Beauftragte ist die koordinierende und treibende Kraft beim Aufbau, der Umsetzung und Aufrechterhaltung des QMS. Er hat jederzeit Zugang zur verantwortlichen Leitung. Der QM-Beauftragte motiviert, unterstützt und leitet das QM-Team und ist für die interne QM-Ausbildung der Mitarbeiter zuständig. Er ist Ansprechpartner für die Zertifizierungs- bzw. Akkreditierungsstelle, organisiert die internen Audits und arbeitet der verantwortlichen Leitung periodisch für die Bewertung der Wirksamkeit und den Nutzen des QMS zu (z.B. QM-Review, Jahresbericht).

#### **3.3.3 QM-Team**

Die Leitung beruft das QM-Team, um offene Problemlösungen der Dienstleistungserstellung effektiv und effizient erledigen zu können. Dieses Team bestimmt die inhaltlichen Schwerpunkte der Dokumentation, lässt Weisungen erstellen und regelt deren Prüfung, Freigabe, Verteilung und eventuelle Änderung.

Zur fachlichen Unterstützung kann das QM-Team auch Mitarbeiter aus der jeweilig betroffenen Fachgruppe hinzuziehen. Das QM-Team trifft sich in der Regel monatlich und hält die Sitzungsergebnisse schriftlich fest.

### **3.4 Vorgehen beim QMS-Aufbau**

Ein dokumentiertes QMS ist die Voraussetzung zur Zertifizierung und Akkreditierung. Vor dem Aufbau eines QMS sollte aber bereits feststehen, ob eine Zertifizierung (ISO 9001) oder eine Akkreditierung (ISO/IEC 17025 bzw. 17020) angestrebt wird, damit das QMS entsprechend gegliedert und ausformuliert werden kann. Der Aufbau des QMS umfasst im Allgemeinen die folgenden Phasen:

#### **3.4.1 Entscheidung herbeiführen**

- Argumente für und gegen ein QMS sammeln (Entscheidungsgrundlage).
- Leitung entscheidet sich für ein QMS (oder stoppt das QM-Projekt).
- Realisierungsphasen grob planen (Quartalsstruktur).

### **3.4.2 Vorbereitung einleiten**

- QM-Beauftragten bestimmen und ausbilden.
- Ziele, Zielerreichungsstrategie und Kriterien abstimmen.
- Entscheiden, ob externe Beratung bei gezogen werden soll.
- Klare, motivierende Botschaft an alle Mitarbeiter aussprechen.

### **3.4.3 Konzept erstellen**

- QM-Team bilden. Ziele, Zielerreichungsstrategie und Kriterien formulieren.
- Analyse des Ist-Zustandes (alle Tätigkeiten/Prozesse erfassen).
- Soll-Zustand festlegen (Realisierung planen).
- Konzept der Dokumentationsstruktur erstellen.
- Forderungen der relevanten Normen praxistgerecht erfassen.
- Prozessabläufe als Flussdiagramme darstellen.
- Dokumentenvorlagen erstellen (z.B. Muster für VA, AA und PA).

### **3.4.4 Dokumentation erarbeiten**

- QM-Dokumentation durch alle Prozessbeteiligten unter Federführung des QM-Teams erarbeiten (Offenheit für neue Ideen unbedingt zulassen).

### **3.4.5 QM-Schulung durchführen**

- Schulung der Prozessbeteiligten vorbereiten (Planung, Unterlagen, Folien) .
- Schulung anhand der QM-Dokumentation durchführen.
- QM-Dokumentation nachbearbeiten.

### **3.4.6 Probelauf initialisieren**

- QMS durch verantwortliche Leitung in Kraft setzen.
- Probelauf des QMS durchführen und bewerten.
- Erstes internes Audit mit neutralem Auditor (kein Prozessbeteiligter) planen.

### **3.4.7 Interne Bewertung vornehmen**

- Erstes internes Audit durchführen.
- QM-Dokumentation nachbearbeiten und/oder Mitarbeiter nachschulen.
- Externe Bewertung für Zertifizierung bzw. Akkreditierung vorbereiten.
- Erstes QM-Review durchführen.

## 4 Zertifizierung

Personal, Dienstleistungen, Produkte, Prozesse, QMS und Umweltmanagementsysteme (UMS) können zertifiziert werden. Bei der Zertifizierung von QMS werden die Konformität und die *organisatorische* Kompetenz gemäss ISO 9001 bestätigt. Eine vor Ort fachliche Überprüfung (z.B. von Arbeitsproben) findet dabei nicht statt. Eine Zertifizierung ist vom Gesetzgeber nicht vorgeschrieben.

### 4.1 Zertifizierung eines QMS

Dem Kunden (z.B. Strahlenschutzbeauftragter) soll mit einer Zertifizierung aufgezeigt werden, dass er berechtigtes Vertrauen in die betreffende Organisation (z.B. Auswertestelle), deren Dienstleistung (Auswerten des Dosimeters) und Produkt (Dosismeldung) haben kann. Die Zertifizierung ist aber in erster Linie ein marktwirtschaftliches Instrument, um beim Kunden vertrauensbildende Erwartungen (Kundenzufriedenheit) zu fördern und im Konkurrenzkampf eine optimale Ausgangsposition zu sichern. Das Zertifizierungsaudit wird mittels Checklisten durchgeführt, welche die Übereinstimmungen zur betreffenden Norm feststellen. Während des Audits können die vorgefundenen Gegebenheiten natürlich nur stichprobenhaft mit den Forderungen der Norm überprüft werden. Dabei werden folgende Prozesse angesprochen:

- **Management:** Strategie, Qualitätspolitik, Aufbau- und Ablauforganisation
- **Mitarbeiter:** Personalauswahl und Förderung, Aus- und Weiterbildung
- **Dienstleistung:** Kundenbeziehung, Auftragsabwicklung und Beschaffung, Entwicklung neuer Methoden, Lenkung der Arbeitsabläufe, Lagerung, Transport und umweltfreundliche Entsorgung
- **Unterstützung:** Lenkung der Dokumente und Daten, Geräte- und EDV-Service, Unterhalt von Anlagen, Finanzwesen, Administration
- **Überwachung:** Prüfungen, periodische Prüfmittelüberwachung, Prüfstatus, Audits, Korrektur- und Vorbeugemassnahmen, statistische Methoden

Eine Zertifizierung nach ISO 9001 hat eine Gültigkeit von 3 Jahren und wird jährlich durch Audits des Zertifizierers überprüft. Nach 3 Jahren ist eine Neu-Zertifizierung fällig.

### 4.2 Ablauf der Zertifizierung

Um auch eine entsprechende internationale Akzeptanz zu erfahren, sollte eine Zertifizierung unbedingt durch eine neutrale und unabhängige Zertifizierungsstelle erfolgen, welche national akkreditiert und international eingebunden ist (z.B. European Cooperation for Accreditation, EA).

- Die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) gibt über die akkreditierten Zertifizierungsstellen der Schweiz Auskunft.
- Der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) gibt über die akkreditierten Zertifizierungsstellen in Deutschland Auskunft.

Die akkreditierten Zertifizierungsstellen stehen unter der Aufsicht einer bestimmten Akkreditierungsstelle. Die Adressen sind im Anhang 1 aufgeführt. Die Abb. 3 zeigt den Zertifizierungsablauf.

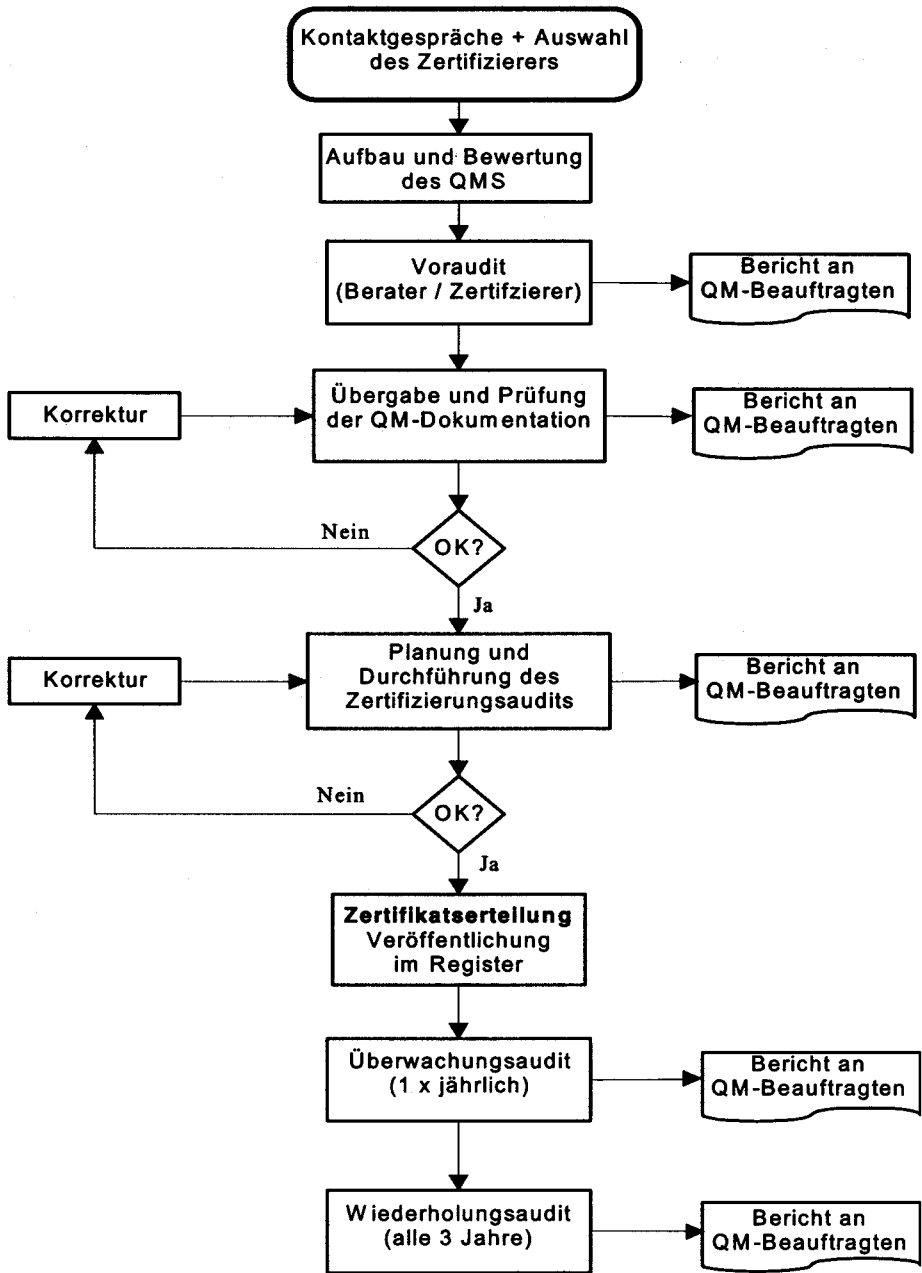


Abbildung 3 Ablauf einer Zertifizierung

## 5 Akkreditierung

Es können Prüf- und Kalibrierlaboratorien, Inspektionsstellen und Zertifizierungsstellen akkreditiert werden. Dabei wird die Konformität zu einer Norm überprüft und die *organisatorische und fachliche* Kompetenz von Laboratorien gemäss ISO/IEC 17025 bzw. von Inspektionsstellen gemäss ISO/IEC 17020 bestätigt. Dabei findet vor Ort eine fachliche Überprüfung mittels Arbeitsproben statt.

### 5.1 Gesetzlich geregelter und gesetzlich nicht geregelter Bereich

Eine Akkreditierung wird durch autorisierte Stellen durchgeführt. In der Schweiz ist es die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS). In Deutschland ist der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) die zuständige Dachorganisation. Dabei sind zwei Bereiche zu unterscheiden:

- Im *gesetzlich geregelten Bereich*, wo staatlich festgelegte Aufgaben an beauftragte Institutionen delegiert werden können, ist eine Akkreditierung zwingend. Diese durch Gesetze geregelten Aufgaben können Prüfungen, Inspektionen an Produkten, an Dienstleistungen oder an Personen (Qualifikation) beinhalten. Deshalb müssen in der Schweiz die Eichung von Dosisleistungsmessgeräten oder die Ermittlung von Personendosen durch akkreditierte Stellen (z.B. ermächtigte Eichstelle im PSI) durchgeführt werden.
- Im *gesetzlich nicht geregelten Bereich* hingegen ist eine Akkreditierung freiwillig. Sie dient den Vertragspartnern als Grundlage von vertraglichen Vereinbarungen, z.B. Ermittlung von Messwerten in einem radioanalytischen Labor.

Akkreditierungen sind in Europa über *European Co-operation for Accreditation (EA)* harmonisierend geregelt. Verschiedene multilaterale Abkommen, denen einzelne europäische Akkreditierungsstellen angehören, dienen der europaweiten Anerkennung der Tätigkeiten der akkreditierten Stellen.

### 5.2 Ablauf der Akkreditierung

Ein akkreditiertes Prüflabor führt Prüfungen gemäss ISO/IEC 17025 durch. Diese Prüfung ist ein technischer Vorgang, der aus der Ermittlung von Kennwerten eines bestimmten Erzeugnisses, Prozesses oder einer Dienstleistung besteht und gemäss einer vorgeschriebenen Verfahrensweise durchzuführen ist. Hierbei steht die Ermittlung von Messwerten (Zahlenwert, Einheit, Messunsicherheit) im Vordergrund (z.B. Messung der Aktivität eines bestimmten Nuklids in  $\text{Bq} \pm$  Messunsicherheit in %).

Eine akkreditierte Inspektionsstelle führt Inspektionen gemäss ISO/IEC 17020 durch. Diese Inspektionen beinhalten neben der Ermittlung von Messwerten (siehe Prüf- und Kalibrierstelle) auch eine sachverständige Beurteilung (Interpretation) dieser Messwerte. Dabei spielt die Bewertung von Messergebnissen in Bezug zu gesetzlichen Grenzwerten die wesentliche Rolle. Eine Entscheidung (ja/nein) bestätigt oder verwirft die Konformität zu rechtlichen Vorgaben (z.B. Ermittlung der Dosis in mSv aus Aktivitätsmessungen und anschliessende Beurteilung, ob ein Grenzwert überschritten wurde). Bei der Akkreditierung wird die organisatorische Kompetenz wie bei der Zertifizierung durch ein QMS belegt. Die fachliche Kompetenz wird darüber hinaus mittels Arbeitsproben nachgewiesen. Somit sind im Routineablauf Nachweise zu erbringen, dass die akkreditierten Prozesse belegbar beherrscht, die geforderten Toleranzen eingehalten und das Personal entsprechend aus- und weitergebildet wurde.

Die Akkreditierung hat in der Regel eine 5-jährige Gültigkeit und wird in regelmässigen Abständen von der Akkreditierungsstelle durch ein Überwachungsaudit bewert-

tet. Verbesserungen werden in Form von Empfehlungen, terminierten oder zwingenden Auflagen in der auditierten Organisation thematisiert und umgesetzt. Der Akkreditierungsablauf ist in Abbildung 4 dargestellt.

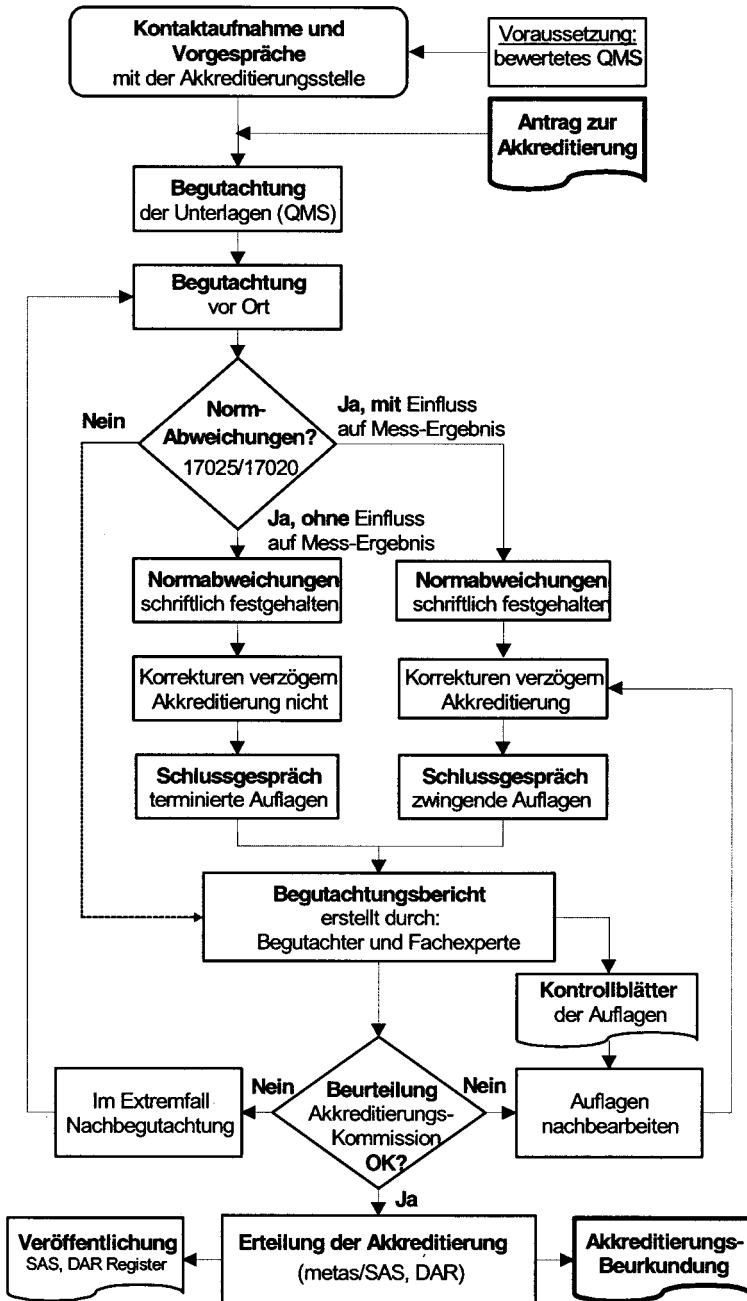


Abbildung 4 Ablauf einer Akkreditierung

Für Fragen zum Akkreditierungsablauf empfiehlt es sich die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) zu kontaktieren, welche dem Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung Schweiz (metas) angegliedert ist. In Deutschland sind der Deutsche Akkreditierungsrat (DAR) bzw. die „Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH“ (DAP) zuständig. Die Adressen sind im Anhang 1 aufgeführt. Diese Institutionen geben Hilfestellungen, z.B. in Form von Checklisten (siehe Anhang 2).



## 6 QM-Dokumentation

Das definitive Vorgehen beim Erbringen von Dienstleistungen und Erzeugen von Produkten ist innerhalb des QMS zu dokumentieren. Die gängigen Normen, wie z.B. ISO 9001 oder ISO/IEC 17025 bzw. ISO/IEC 17020 schreiben jeweils ein Qualitätsmanagementhandbuch und Verfahrensanweisungen vor. In der Praxis hat sich folgender Aufbau bewährt:

- € Qualitätsmanagementhandbuch (QMHB)
- € Verfahrensanweisung (VA), Flussdiagramm (FD)
- € Arbeitsanweisung (AA) und/oder Prüfanweisung (PA)
- € Checkliste (CL) oder Formular (FO)

Es ist hilfreich, für jeden Dokumententyp eine Dateivorlage zu erstellen. Es empfiehlt sich, ein Datenbanksystem zur Verwaltung z.B. folgender QMS-Aufgaben zu verwenden (siehe Anhang 3):

- € Stammdaten (Personal, Kunden, Lieferanten usw.)
- € Dokumente und Daten
- € Prüf-, Mess- und Betriebsmittel
- € kontinuierlicher Verbesserungsprozess (Abweichungsmeldesystem)
- € Audit (Planung, Durchführung, Korrekturmaßnahmen, deren Wirksamkeit)

### 6.1 QM-Dokumentations-Struktur

Eine bestimmte Struktur der QM-Dokumentation ist nicht vorgeschrieben, sie sollte sich aber aus Kompatibilitätsgründen an der ISO 9001 respektive an den Vorgaben der ISO/IEC 17025 bzw. ISO/IEC 17020 orientieren. Eine zweckmässige QM-Struktur kann wie in Abbildung 5 aufgebaut sein:

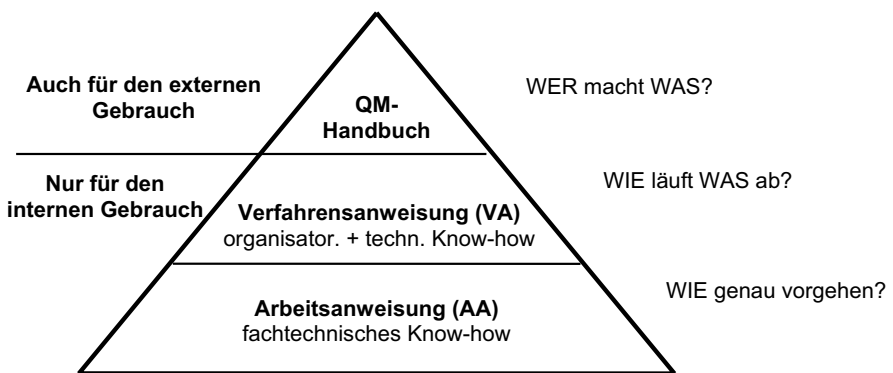


Abbildung 5 QM-Dokumentations-Struktur

Ein Beispiel zum Aufbau einer Dokumentations-Struktur befindet sich im Anhang 5.

### 6.2 Änderungsdienst

Ein QMS ist für weitere Verbesserungen und Ergänzungen offen, so dass jederzeit Änderungen einfließen können. Fachlich unerhebliche Änderungen erfordern im Allgemeinen keine erneute Zertifizierung bzw. Akkreditierung (bei Unklarheiten bitte Rücksprache mit den entsprechenden Stellen).

Es ist ein Änderungsdienst zu organisieren. Vor der Freigabe eines QM-Dokumentes muss eindeutig die Klassifizierung der Vertraulichkeit, der Empfänger, das Ausgabedatum und der Ort der Ablage definiert sein. Es muss sichergestellt sein, dass revi-

dierte, nun ungültige Dokumente unbedingt vernichtet werden. Ein altes Belegexemplar muss jedoch aus Gründen der Rückverfolgbarkeit im Originalarchiv über einen festgelegten Zeitraum aufbewahrt werden. Es ist dabei zweckmässig, den gesamten Änderungsdienst mittels einer Dokumenten-Datenbank zu organisieren, damit die Registrierung, die Verteilung und die Änderungsgeschichte eines jeden Dokumentes zeitsparend nachvollziehbar sind.

### **6.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMHB)**

Das QMHB gibt einen Gesamtüberblick über die wesentlichen Aufgaben einer Organisation und soll dabei immer die Wirklichkeit (Ist-Zustand vor Ort) abbilden:

- ⊘ Legt Verantwortlichkeiten und Kompetenzen fest (Organigramm).
- ⊘ Enthält Q-Ziele und die daraus abgeleitete Q-Politik der Organisation.
- ⊘ Beschreibt das QMS, welches für alle Mitarbeiter verbindlich gilt.
- ⊘ Definiert die Bewertungsgrundlagen für Q-Audits.
- ⊘ Zeigt Personalqualifikation, Bedarf für Aus- und Weiterbildung auf.

#### **6.3.1 Erstellungsempfehlungen**

Der QMHB-Text sollte durch Abbildungen, Tabellen, Organigramme, Flussdiagramme und andere graphische Veranschaulichungen aufgelockert werden. Ein QMHB sollte prospektartig aufgebaut sein und möglichst wenige Seiten umfassen.

#### **6.3.2 Erstellungsverantwortung**

Sobald die weitere Struktur der VA, AA, PA, CL, FO geklärt ist, erarbeitet der QM-Beauftragte ein QMHB-Konzept. Das QMHB ist zeitgleich zu den anderen Dokumenten zu erarbeiten. Es sollte jedoch als letztes Dokument fertig gestellt werden, um während der Aufbauphase auftretende Änderungen jederzeit einfließen lassen zu können.

#### **6.3.3 Freigabe**

Die Freigabe des QMHB geschieht durch die verantwortliche Leitung und ist damit für die betreffende Organisation verbindlich.

### **6.4 Flussdiagramm (FD)**

Das FD ist einer Verfahrensweisung (VA) übergeordnet und zeigt die Gesamtsicht aller Tätigkeitsschritte eines in sich abgeschlossenen Prozesses graphisch auf.

#### **6.4.1 Erstellungsempfehlungen**

Die graphische Darstellung des Prozessablaufs wird besonders empfohlen, weil hier das schrittweise Vorgehen (Durchführung), die entsprechenden Haltepunkte (Prüfungen), die Verantwortlichkeiten / Kompetenzen (DEMI-Tabelle) und alle benötigten Dokumente übersichtlich dargestellt werden.

#### **6.4.2 Erstellungsverantwortung**

Das QM-Team und Mitarbeiter der involvierten Fachgruppen mit entsprechenden Fachkenntnissen im Strahlenschutz erstellen das Flussdiagramm.

#### **6.4.3 Freigabe**

Der Vorgesetzte (Prozessverantwortliche) des Dokumentenautors gibt das Flussdiagramm frei.

## 6.5 Verfahrensanweisung (VA)

Jedes Verfahren (Prozessablauf) muss in *einer* Verfahrensanweisung geregelt werden. Ähnliche Themenpunkte (z.B. Prüfungen, Prüfmittel, Prüfstatus) können auch zusammengefasst in einer VA behandelt werden.

Die VA beinhaltet folgende Themen:

- ∄ Organisatorische Informationen über Verfahrensabläufe (Prozesse).
- ∄ Verantwortung, Kompetenz und gegenseitige Beziehung von leitendem, ausführendem und prüfendem Personal.
- ∄ Informationsfluss der Dokumente und Daten.

### 6.5.1 Erstellungsempfehlungen

Es empfiehlt sich, möglichst die oben erwähnte Flussdiagramm-Darstellung zu verwenden, so dass sich die Erstellung einer VA in der Regel erübrigt.

Im Anhang 7 sind das Flussdiagramm FDRA03 *Inkorporationsmessung* und die untergeordnete Verfahrensanweisung VARA02 *Radioanalytische Untersuchung für die Inkorporationsüberwachung* als Beispiel aufgeführt.

### 6.5.2 Erstellungsverantwortung

Das QM-Team und Mitarbeiter der involvierten Fachgruppen mit entsprechenden Fachkenntnissen im Strahlenschutz erstellen die VA.

### 6.5.3 Freigabe

Der Vorgesetzte des Dokumentenautors gibt die VA frei.

## 6.6 Arbeitsanweisung (AA)

Die Arbeitsanweisung beinhaltet das schrittweise Vorgehen einer in sich abgeschlossenen Tätigkeit mit ihren wichtigsten Randbedingungen (Schwellen und Grenzwerte, Toleranzen, Nachweisgrenzen, Einheiten usw.).

Die AA erwähnt folgende Punkte:

- ∄ Arbeitsweisen im Strahlenschutz
- ∄ Zwischenprüfung von wichtigen Arbeitsabläufen (resultatsrelevante Kontrolle)
- ∄ Lagerung, Transport von radioaktiven Stoffe
- ∄ Hinweis auf einschlägige Sicherheitsbestimmungen (Arbeitsschutz usw.)
- ∄ Betreiben von Laboratorien und Anlagen

### 6.6.1 Erstellungsempfehlungen

Auch alle vorbereitenden Tätigkeiten und die verwendete Materialien, Messgeräte bzw. Anlagen sind aufzuführen. Die Vorgehensschritte sind strukturiert darzustellen und zu nummerieren. Zwischenprüfschritte zur Methodenüberprüfung (Validierung) sind an geeigneter Stelle am Ende der wichtigen Tätigkeitssequenzen aufzuzeigen. Es bietet sich an, Prüfanweisungen von Geräten in eine AA zu integrieren. Im Anhang 7 ist die Arbeitsanweisung AARA01 *Nuklidspezifische Analyse von  $\zeta$ -Strahlern in Urin über Glasfaser-Filtration* als Beispiel aufgeführt.

### 6.6.2 Erstellungsverantwortung

Zweckmässigerweise ist der mit der Methode am vertrauteste Mitarbeiter mit der Erstellung der AA zu beauftragen.

### 6.6.3 Freigabe

Der Vorgesetzte des Dokumentenautors gibt die AA frei.

## 6.7 Prüfanweisung (PA)

Die PA zeigt das schrittweise Vorgehen während der Funktionsprüfung von Messgeräten, Instrumenten und Anlagen auf. Sie verweist bei Fehlfunktion eines Prüfmittels (Sollwert-Abweichungen) auf das weitere Vorgehen.

Die PA beinhaltet folgende Punkte:

- ∄ Angaben über Prüfeinrichtungen und Prüfverfahren.
- ∄ Soll- und Toleranzwerte (Messunsicherheiten angeben).
- ∄ Hinweise zur Dokumentierung und Archivierung der Prüfergebnisse.

Eine PA kann auch in eine AA integriert werden.

### 6.7.1 Erstellungsempfehlungen

Die PA muss Bezug zur AA haben und sollte checklistenartig aufgebaut sein.

Im Anhang 7 ist die Prüfanweisung PARA09 *ζ-Spektrometer* als Beispiel aufgeführt.

### 6.7.2 Erstellungsverantwortung

Zweckmässigerweise ist der mit dem Gerät erfahrenste Mitarbeiter mit der Erstellung der PA zu beauftragen.

### 6.7.3 Freigabe

Der Vorgesetzte des Dokumentenautors gibt die PA frei.

## 6.8 Checkliste (CL) / Formular (FO)

Die CL und das FO sind die nützlichen Arbeitsdokumente am Arbeitsplatz *vor Ort* (Notizblatt) und dienen als:

- ∄ Arbeitshilfe und Gedankenstütze.
- ∄ Nachweis zur Selbstprüfung; das heisst, jeder Schritt wird quittiert oder nach Erledigung der ganzen Tätigkeit verantwortlich gegengezeichnet.

Eine Checkliste soll direkt auf den ausführenden Mitarbeiter zugeschnitten sein und seine aus der praktischen Erfahrung abgeleiteten Wünsche beinhalten. CL und FO können auch in einem Dokument zusammengefasst werden.

### 6.8.1 Erstellungsempfehlungen

Bereits bestehende FO sind zu verwenden und vor einer Neuauflage durch das QM-Team überarbeiten zu lassen (Übereinstimmung mit der bestehenden Dokumentation überprüfen). Es sind möglichst wenige CL und FO zu erstellen.

Im Anhang 7 ist die Checkliste CLRA01 *Analyseauftrag* als Beispiel beigelegt.

### 6.8.2 Erstellungsverantwortung

Zweckmässigerweise sind CL und FO durch die betroffenen Mitarbeiter zu erstellen.

### 6.8.3 Freigabe

Der Vorgesetzte des Dokumentenautors gibt CL und FO frei.

## **7 Aus- und Weiterbildung**

### **7.1 QM-Beauftragter**

Die Schulung des QM-Beauftragten sollte spätestens zur Anfangsphase des QMS-Aufbaus erfolgen. Um Erfahrungen auszutauschen, empfiehlt es sich, mit anderen Institutionen, welche bereits zertifiziert bzw. akkreditiert sind, Kontakt aufzunehmen. Im Hinblick auf eine Zertifizierung ist eine Qualifikation des QM-Beauftragten in Qualitätstechnik zweckmässig (z.B. Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätsförderung SAQ, Deutsche Gesellschaft für Qualität DGQ, siehe Anhänge 1 und 4).

Bei einer Akkreditierung ist die Kompetenz des QM-Beauftragten durch entsprechende Ausbildungsnachweise darzulegen. Ausserdem ist eine Weiterbildung in den Audit-Techniken von Vorteil.

### **7.2 QM-Team**

Der QM-Beauftragte gibt sein Wissen im Rahmen von Aus- und Weiterbildungskursen unter Einbezug des jeweiligen fachlichen Blickwinkels im Strahlenschutz an das QM-Team weiter. Dort werden die geplanten Ziele und das Konzept der QMS-Umsetzung diskutiert sowie das weitere Vorgehen festgelegt.

Die Qualifikation der Mitglieder des QM-Teams ist im Hinblick auf Qualitätstechniken zu empfehlen.

### **7.3 Mitarbeiter**

Der QM-Beauftragte erstellt in Anlehnung an die fertige QM-Dokumentation die dazugehörigen Schulungsunterlagen. Diese müssen unbedingt einen praktischen Bezug zu täglichen Arbeitsabläufen aufweisen. Anregungen und Wünschen der Mitarbeiter sind Rechnung zu tragen. Oft ergeben sich aus Diskussionen neue Anstösse und wertvolle Verbesserungsvorschläge, welche eine Nacharbeit von Dokumentationsstellen nach sich ziehen. Es sei hier nochmals ausdrücklich festgestellt, dass solche Nacharbeiten äusserst wichtig für die allgemeine Akzeptanz des QMS sind.

## **8 Literaturverzeichnis**

- 4 ISO 9000:2000 Qualitätsmanagementsysteme - Grundlagen und Begriffe
- 4 ISO 9001:2000 Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen
- 4 ISO 9004:2000 Qualitätsmanagementsysteme - Leitfaden zur Leistungsverbesserung
- 4 ISO/IEC 17011:2003 (E) General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
- 4 ISO/IEC 17020:1998 General criteria for the operation of various types of bodies performing inspection
- 4 ISO/IEC 17025:2000 Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien
- 4 Qualitätsmanagement für Dienstleistungen, Manfred Bruhn, Springer-Verlag, ISBN 3-540-61420-6, 1996
- 4 Qualitätsprüfungen in der Röntgendiagnostik, Empfehlungen Nr. 5 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, 1995
- 4 Richtlinie über Anforderungen an Personendosismessstellen nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung, GMBI Nr.6, (2002) 136-144
- 4 Richtlinie zur Ermittlung der Körperdosis bei innerer Strahlenexposition (Inkorporationsüberwachung), Entwurf Februar 2004
- 4 Verordnung über die Personendosimetrie (Dosimetrieverordnung der Schweiz), Stand April 2000
- 4 Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem, 1996

### **Periodische Schriften (Auszug)**

- 4 DAP News, Informationsschrift der DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH, 12489 Berlin, <http://www.dap.de>
- 4 DAR-aktuell, Kurzinformation der Geschäftsstelle des Deutschen Akkreditierungsrates, 12205 Berlin, <http://www.dar.bam.de>

## 9 Begriffserklärungen und Definitionen (siehe auch ISO/IEC 17011)

Akkreditierung	Formale Anerkennung durch einen unparteiischen Dritten, dass eine Stelle bestimmte Anforderungen erfüllt und kompetent ist, bestimmte Konformitätsbewertungsaufgaben auszuführen.
Arbeitsanweisung (AA)	QM-Dokument, welches Arbeitsweisen in Teilschritten festlegt.
Audit-Technik	Systematisches objektives Auditieren um durch Fragetechnik und Checklisten Schwachstellen in einer Organisation aufzudecken.
Aufbauorganisation	Zeigt den Aufbau einer <i>Organisation</i> auf (z.B. Organigramm).
Ausgangsprüfung	Überprüfung der festgelegten Anforderung am Ende einer Prozessstufe.
Begutachtung	Audit der Akkreditierungsstelle mit Überprüfung der organisatorischen und fachlichen Kompetenz.
Checkliste (CL)	QM-Dokument, welches der schrittweisen Überprüfung dient.
Dokument	Information und ihr Trägermedium. Beispiele: Aufzeichnung, Spezifikation, Verfahrensdokument, Zeichnung, Bericht, Norm. Anmerkung 1: Das Medium kann Papier, eine magnetische, elektronische oder optische Rechnerdiskette, eine Fotografie, ein Bezugsmuster oder eine Kombination daraus sein. Anmerkung 2: Ein Satz von Dokumenten, z. B. Spezifikationen und Aufzeichnungen, wird häufig als „Dokumentation“ bezeichnet. Anmerkung 3: Einige Anforderungen (z. B. die Anforderung nach Lesbarkeit) gelten für alle Arten von Dokumenten, <b>obgleich</b> es verschiedene Anforderungen für Spezifikationen (z. B. die Anforderung nach Lenkung durch Revision) und Aufzeichnungen (z. B. die Anforderung nach Abrufbarkeit) geben kann.
EA	European Co-operation for Accreditation, <a href="http://www.european-accreditation.org">www.european-accreditation.org</a>
Eingangsprüfung	Überprüfung der festgelegten Anforderung zu Beginn einer Prozessstufe.
Formular (FO)	QM-Dokument, das dem Erfassen und Auswerten von Daten dient.
Inspektion	Untersuchung eines Erzeugnisses, einer Dienstleistung, eines Verfahrens oder einer Anlage und Feststellung ihrer Übereinstimmung mit bestimmten (auf Grund einer sachverständigen Beurteilung) allgemeinen Anforderungen.
ISO	International Organization for Standardization, <a href="http://www.iso.org">http://www.iso.org</a>
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation, <a href="http://www.ilac.org/">http://www.ilac.org/</a>
Kalibrierstelle	Dienststelle, die für Kalibrierungen autorisiert ist und durchführt.
Konformität	Die Übereinstimmung (Erfüllung) der festgelegten Forderungen mit dem Prozessergebnis. Anmerkung: Im Englischen werden die Benennungen <i>compliance</i> und <i>conformance</i> verschiedentlich synonym zu " <i>conformity</i> " benutzt.
Kunde	Organisation oder Person, die ein Produkt empfängt. Beispiel: Verbraucher, Klient, Endanwender, Einzelhändler, Nutzer und Käufer.

(Fortsetzung)

Kunde

Anmerkung: Ein Kunde kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Lieferant

Organisation oder Person, die ein Produkt bereitstellt.

Beispiel: Hersteller, Vertriebseinrichtung, Einzelhändler, Verkäufer eines Produkts oder Erbringer einer Dienstleistung oder Bereitsteller von Informationen.

Anmerkung 1: Ein Lieferant kann der Organisation angehören oder ein Außenstehender sein.

Anmerkung 2: In einer Vertragssituation wird ein Lieferant manchmal als „Auftragnehmer“ bezeichnet.

Organisation

Gruppe von Personen und Einrichtungen mit einem Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen.

Beispiele: Gesellschaft, Körperschaft, Firma, Unternehmen, Institution, gemeinnützige Organisation, Einzelunternehmer, Verband oder Teile oder Mischformen solcher Einrichtungen.

Anmerkung 1: Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.

Anmerkung 2: Eine Organisation kann öffentlich-rechtlich oder privatrechtlich sein.

Anmerkung 3: Diese Definition gilt im Rahmen von Normen zu Qualitätsmanagementsystemen.

Organisationsstruktur

Gefüge von Verantwortungen, Befugnissen und Beziehungen zwischen Personen

Anmerkung 1: Das Gefüge ist üblicherweise geordnet.

Anmerkung 2: Eine formale Darstellung der Organisationsstruktur ist häufig in einem QM-Handbuch oder einem QM-Plan für ein Projekt angegeben.

Anmerkung 3: Der Anwendungsbereich einer Organisationsstruktur kann relevante Schnittstellen zu externen Organisationen

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

Anmerkung 1: Es gibt vier anerkannte übergeordnete Produktkategorien:

- a) Dienstleistungen (z. B. Transport);
- b) Software (z. B. Rechnerprogramm, Wörterbuch);
- c) Hardware (z. B. mechanisches Motorteil);
- d) verfahrenstechnische Produkte (z. B. Schmiermittel)

Prozess

Satz von in Wechselbeziehung oder Wechselwirkung stehenden Tätigkeiten, der Eingaben in Ergebnisse umwandelt.

Anmerkung 1: Eingaben für einen Prozess sind üblicherweise Ergebnisse anderer Prozesse.

Anmerkung 2: Prozesse in einer Organisation werden üblicherweise geplant, und unter beherrschten Bedingungen durchgeführt, um Mehrwert zu schaffen.

Anmerkung 3: Ein Prozess, bei dem die Konformität des dabei erzeugten Produkts nicht ohne Weiteres oder nicht in wirtschaftlicher Weise verifiziert werden kann, wird häufig als „spezieller Prozess“ bezeichnet.

Prozessbeherrschung

Ein Prozess muss unter beherrschten Bedingungen ausgeführt werden. Beherrschte Bedingungen müssen folgendes enthalten:

- a) Verfahrensanweisungen, welche die Art und Weise von Produktion, Montage und Wartung festlegen, wo ein Fehlen solcher Anweisungen die Qualität beeinträchtigen würde;



(Fortsetzung)

Prozessbeherrschung

- b) Benutzung geeigneter Produktions-, Montage- und Wartungseinrichtungen, und eine geeignete Arbeitsumgebung ;
- c) Erfüllung der einschlägigen Normen/Regeln QM-Pläne und/oder Verfahrensanweisungen;
- d) Überwachung und Lenkung passender Prozessparameter und Produktmerkmale;
- e) sofern zweckmässig, die Genehmigung von Prozessen und Einrichtungen;
- f) Kriterien für eine Arbeitsausführung, die in der klarsten praktischen Weise festgelegt werden muss (z. B. schriftliche Festlegungen, Sollmuster oder Veranschaulichungen)
- g) eine zweckmässige Instandhaltung von Einrichtungen, um fort-dauernde Prozessfähigkeit sicherzustellen.

Wo Prozessergebnisse durch anschliessende Qualitätsprüfungen am Produkt nicht in vollem Umfang verifiziert werden können, so dass sich beispielsweise Unzulänglichkeiten im Prozessablauf erst zeigen können, nachdem das Produkt in Gebrauch genommen wurde, müssen die Prozesse durch qualifizierte Personen ausgeführt werden und/oder sie verlangen eine ständige Überwachung und Lenkung der Prozessparameter, um sicherzustellen, dass die festgelegte Qualitätsforderung erfüllt wird.

Die Forderungen an eine Qualifikation von Prozessabläufen müssen spezifiziert werden, eingeschlossen zugehörige Einrichtungen und zugehöriges Personal.

Aufzeichnungen über qualifizierte Prozesse und Einrichtungen sowie qualifiziertes Personal müssen in angemessener Weise aufbewahrt werden.

Prüfanweisung (PA)

QM-Dokument, welches das schrittweise Vorgehen während einer Prüfung eines Prüfmittels darlegt (z.B. Funktionsprüfung eines Messgerätes).

Prüfmittel

Messgerät, Software, Messnormal, Referenzmaterial oder Hilfsmittel oder eine Kombination davon, benötigt für einen Messprozess

Messmittel

Prüfstatus

Dokumentieren eines Überprüfungsergebnisses durch z.B. Unterschrift, Freigabestempel, Farbcode, Kalibriermarke usw.

Prüfstelle

Stelle (z.B. Laboratorium), die Prüfungen durchführt.

Prüfung

Prüfung; (Inspektion)

Konformitätsbewertung durch Beobachten und Beurteilen, begleitet — soweit zutreffend — durch Messen, Testen oder Vergleichen.

Qualität

Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1: Die Benennung „Qualität“ kann zusammen mit Adjektiven wie schlecht, gut oder ausgezeichnet verwendet werden.

Anmerkung 2: „Inhärent“ bedeutet im Gegensatz zu „zugeordnet“ „einer Einheit innewohnend“, insbesondere als ständiges Merkmal.

Q-Audit = Audit

Eine systematische und unabhängige Untersuchung, um festzustellen, ob die qualitätsbezogenen Tätigkeiten und die damit zusammenhängenden Ergebnisse den geplanten Anordnungen entsprechen und ob diese Anordnungen wirkungsvoll verwirklicht und geeignet sind, die Ziele zu erreichen.

Anmerkung 1: Das Qualitätsaudit wird typischerweise auf ein *Qualitätsmanagementsystem* oder auf Elemente davon, auf *Prozesse* oder auf *Produkte* (einschliesslich *Dienstleistungen*) angewendet, ist jedoch nicht darauf beschränkt. Solche Qualitätsaudits werden öfters *Systemaudit*, *Verfahrensaudit*, *Produktaudit*, *Dienstleistung-*

(Fortsetzung)

Q-Audit = Audit

QM-Beauftragter bzw.

QM-Verantwortlicher

QM-Dokumentation

QM-Ordner

QM-Review

Bewertung

QM-Team

Q-Politik

Qualitätspolitik

Qualitätsmanagement (QM)

Qualitätsmanagement-  
Handbuch (QMHB)

QM-Handbuch

Qualitätsmanagement-  
system (QMS)

Qualitätsregelkreis

*saudit* genannt.

Anmerkung 2: Qualitätsaudits werden durch Personen durchgeführt, die keine direkte Verantwortung in den zu auditierenden Bereichen haben, wobei es aber wünschenswert ist, dass sie mit dem betreffenden Personal zusammenarbeiten.

Anmerkung 3: Ein Zweck eines Qualitätsaudits ist die Beurteilung der Notwendigkeit von Verbesserungen oder Korrekturmaßnahmen. Ein Qualitätsaudit sollte nicht mit Tätigkeiten der Überwachung oder der Prüfung verwechselt werden, die zum Zweck der Prozesslenkung oder der Produktannahme durchgeführt werden.

Anmerkung 4: Qualitätsaudits können für interne oder externe Zwecke durchgeführt werden.

Von der verantwortlichen Leitung bestimmte Person, welche das QMS aufbaut, umsetzt und aufrechterhält. Er hat direkten Zugang zur verantwortlichen Leitung.

Legt das QMS schriftlich dar und enthält alle QM-Regelungen und ist für alle Mitarbeiter verbindlich.

Sammelordner, der alle QM-Dokumente nebst Register und Inhaltsverzeichnis enthält. Die Ausgabe an jeden Mitarbeiter ist registriert (für Organisationen kleiner 20 Personen).

Tätigkeit zur Ermittlung der Eignung, Angemessenheit und Wirksamkeit der Betrachtungseinheit, festgelegte Ziele zu erreichen.

Anmerkung: Bewertung kann auch die Ermittlung der Effizienz enthalten.

Beispiele: Managementbewertung, Entwicklungsbewertung, Bewertung von Kundenanforderungen und Bewertung von Fehlern.

Aus Mitarbeitern einer Organisation gebildetes Team, welches für die Thematisierung und Umsetzung von QM-Belangen sorgt.

Übergeordnete Absichten und Ausrichtung einer Organisation zur Qualität, wie sie von der obersten Leitung formell ausgedrückt wurden.

Anmerkung 1: Generell steht die Qualitätspolitik mit der übergeordneten Politik der Organisation in Einklang und bildet den Rahmen für die Festlegung von Qualitätszielen.

Anmerkung 2: Qualitätsmanagementgrundsätze der ISO9001 können als Grundlage für die Festlegung einer Qualitätspolitik dienen.

Aufeinander abgestimmte Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität

Anmerkung 1: Leiten und Lenken bezüglich Qualität umfassen üblicherweise das Festlegen der Qualitätspolitik und der Qualitätsziele, die Qualitätsplanung, die Qualitätslenkung, die Qualitätssicherung und die Qualitätsverbesserung.

Dokument, in dem das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation festgelegt ist

Anmerkung: QM-Handbücher können hinsichtlich Detaillierung und Format an die Größe und Komplexität einer einzelnen Organisation angepasst sein.

Qualitätsmanagementsystem; (QM-System)

Managementsystem zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich der Qualität.

Systematische Darstellung des Regelkreises der die Einflussgrößen eines *Prozesses* darstellt.

Qualitätssicherung	Teil des Qualitätsmanagements, der auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden.
Qualitätstechnik	Fachgebiet des Qualitätswesens, das durch Aus- und Weiterbildungsmaßnahmen von akkreditierten Organisationen angeboten wird. (z.B. Qualifikation für QM-Beauftragten)
Q-Ziel Qualitätsziel	<p>Etwas bezüglich Qualität Angestrebtes oder zu Erreichendes. Messbare Qualitätsziele, die z.B. durch einen QM-Review ermittelt und in einer periodischen Berichterstattung bewertend dargestellt werden (z.B. Fehlerkosten bis 1.1.2005 um 5% senken).</p> <p>Anmerkung 1: Qualitätsziele beruhen im Allgemeinen auf der Qualitätspolitik der Organisation.</p> <p>Anmerkung 2: Qualitätsziele werden im Allgemeinen für die zutreffenden Funktionsbereiche und Ebenen in der Organisation festgelegt.</p>
Referenzmaterial	Material oder Substanzen mit Merkmalen, deren Werte für das Kalibrieren, für die Beurteilung eines Messverfahrens oder für die quantitative Ermittlung von Merkmalswerten eines Materials mit ausreichender Genauigkeit und Zeitunabhängigkeit feststeht.
Rückführbarkeit	Eigenschaften eines Messergebnisses, durch eine ununterbrochene Kette von Vergleichsmessungen auf eine geeignete Normale, im Allgemeinen nationale oder internationale Normale, bezogen zu sein.
Rückverfolgbarkeit	<p>Fähigkeit, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort des Betrachteten zu verfolgen</p> <p>Anmerkung 1: Bei einem Produkt kann sich Rückverfolgbarkeit beziehen auf:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- die Herkunft von Werkstoffen und Teilen,</li> <li>- den Ablauf der Verarbeitung und</li> <li>- die Verteilung und Position des Produkts nach Auslieferung.</li> </ul>
SOP	Standard-Operating-Procedure (Standard-Arbeitsanweisung) veralteter Begriff
Überwachungsaudit	Periodisch wiederkehrendes Audit während der 5 Jahre gültigen Akkreditierung.
Umweltmanagementsystem (UMS)	Ein UMS ermittelt und bewertet die Umwelt beeinflussenden Faktoren einer Organisation und stellt diese transparent dar.
Validierung	<p>Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind.</p> <p>Anmerkung 1: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.</p> <p>Anmerkung 2: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.</p>
Verfahrensweisung (VA)	QM-Dokument, welches Verfahrensweisen beschreibt (z.B. organisatorische Abläufe).
Vergleichsuntersuchungen	<p>Gewinnung von voneinander unabhängigen Untersuchungsergebnissen für dieselbe Messgrösse am identischen Objekt durch unterschiedliche Beobachter mit unterschiedlichen Messausrüstungen an verschiedenen Orten und Vergleich der Ergebnisse.</p> <p>Ringversuche sind eine spezielle Art von Vergleichsuntersuchungen</p>

Verifizierung	Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind. Anmerkung 1: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.
Voraudit	Erstes „inoffizielles“ Audit um die Erfolgchancen einer Zertifizierung bzw. Akkreditierung abschätzen zu können.
Wiederholungsaudit	Periodisch wiederkehrendes Audit, um eine erneute Zertifizierung zu erhalten.
Zertifizierung	Bestätigung, dass ein begutachteter Sachverhalt mit den Anforderungen einer Norm konform ist. (Bescheinigung)
Zuverlässigkeit	Zusammenfassender Ausdruck zur Beschreibung der Verfügbarkeit und ihrer Einflussfaktoren Funktionsfähigkeit, Instandhaltbarkeit und Instandhaltungsbereitschaft. Anmerkung: Zuverlässigkeit wird nur für allgemeine Beschreibungen in nichtquantitativem Sinn benutzt.

## Anhang 1: Informationsquellen

Diese Aufstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

### In der Schweiz

Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)  
Lindenweg 50  
CH-3084 Wabern / Bern  
Tel. (031) 963 31 11 Fax (031) 963 32 10  
Internet: <http://www.metas.ch> oder <http://www.sas.ch>

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätsförderung (SAQ)  
SAQ Geschäftsstelle  
Hauptgasse 33  
4600 Olten  
Tel. (062) 205 45 03 Fax (062) 205 45 55  
Email: [info@saq.ch](mailto:info@saq.ch) Internet: <http://www.saq.ch>

Schweizerische Normen-Vereinigung  
Mühlebachstrasse 54  
CH-8008 Zürich  
Internet: <http://www.snv.ch>

### In Deutschland

Deutscher Akkreditierungsrat (DAR)  
DAR-Geschäftsstelle  
Unter den Eichen 87  
D-12205 Berlin  
Tel. (030) 8104-1942 Fax (030) 8104-1947  
Email: [dar@bam.de](mailto:dar@bam.de) Internet: <http://www.dar.bam.de>

DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH\*)  
Agastr. 24, Gebäude R2  
12489 Berlin  
Tel. (030) 670591-10 Fax (030) 670591-15  
Email: [valbuena@dap.de](mailto:valbuena@dap.de) Internet: <http://www.dap.de>  
\*) Der Fachverband für Strahlenschutz e.V. ist Partnerinstitution beim DAP

Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ)  
August-Schanz-Straße 21 A  
60433 Frankfurt am Main  
Tel. (069) 954 24-0 Fax (069) 954 24-133  
Email: [info@dgq.de](mailto:info@dgq.de) Internet: <http://www.dgq.de>

Beuth Verlag GmbH  
Burggrafenstraße 6  
10787 Berlin  
Tel. (030) 2601-0 Fax (030) 2601-12 31  
Email: [postmaster@beuth.de](mailto:postmaster@beuth.de) Internet: <http://www.beuth.de>

## Anhang 2: Beispiele von Checklisten zur Akkreditierung

### Inhaltsangabe der Standard-Checkliste für die Akkreditierung von Prüflaboratorien (Prüfstellen) nach ISO/IEC 17025

#### **1. Organisation**

1.1 Organisation und Leitung (4.1)

#### **2. Managementsystem**

2.1 Managementsystem (4.2)

2.2 Lenkung der Dokumente (4.3)

2.3 Lenkung von Aufzeichnungen (4.12.1)

#### **3. Externe Zusammenarbeit (Kunden – Lieferanten)**

3.1 Prüfung von Anfragen, Angeboten und Verträgen (4.4)

3.2 Vergabe von Prüfungen im Unterauftrag (4.5)

3.3 Beschaffung von Dienstleistungen und Ausrüstungen (4.6)

3.4 Dienstleistung für den Kunden (4.7)

3.5 Beschwerden (4.8)

#### **4. Pflege des Managementsystems**

4.1 Lenkung bei fehlerhaften Prüfarbeiten (4.9)

4.2 Korrekturmaßnahmen (4.10)

4.3 Vorbeugende Massnahmen (4.11)

4.4 Interne Audits (4.13)

4.5 Management-Bewertungen (4.14)

#### **5. Personal (5.2)**

#### **6. Räumlichkeiten und Einrichtungen**

6.1 Räumlichkeiten (5.3)

6.2 Einrichtungen (5.5)

6.3 Informatik Systeme, Lenkung von Daten

6.4 Messtechnische Rückverfolgbarkeit (5.6)

#### **7. Handhabung von Prüfgegenständen**

7.1 Probenahme (5.7)

7.2 Handhabung der Prüfgegenständen (5.8)

#### **8. Prüfverfahren**

8.1 Prüfverfahren und deren Validierung (5.4)

8.2 Fragen gültig für Typ B und C akkreditierte Stellen

8.3 Fragen gültig für Typ C akkreditierte Stellen

8.4 Sicherung der Qualität von Prüfergebnissen (5.9)

8.5 Technische Aufzeichnungen (4.12.2)

#### **9. Prüfberichte**

9.1 Prüfberichte (5.10)

9.2 Von Unterauftragnehmer durchgeführte Prüfungen (5.10.6)

Weitere Informationen erhalten Sie unter:

<http://www.sas.ch/de/dokumente.html>

und

<http://www.dap.de/dokumente>

## Checkliste (DAP) für einzureichende Dokumente zur Akkreditierung

Weitere umfangreiche Informationen (Vorgabedokumente) sind bei der DAP GmbH im Internet unter <http://www.dap.de> zu finden

### Notwendige / Vorgelegte Dokumente und Aufzeichnungen

für die Akkreditierung als Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025

1.	Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH)	<input type="checkbox"/>
	Weitere Angaben ggf. Hinweis auf QMH	
2.	Rechtsform des Laboratoriums	<input type="checkbox"/>
3.	Unparteilichkeitserklärung	<input type="checkbox"/>
4.	Erklärung über Aufbau und Besitzverhältnisse	<input type="checkbox"/>
5.	Leistungsangebot des Laboratoriums	<input type="checkbox"/>
6.	angemessene Haftpflichtversicherung, incl. Vermögensschadensrisiko	<input type="checkbox"/>
7.	Organigramm	<input type="checkbox"/>
8.	Örtlicher Lageplan (innerhalb der Stadt)	<input type="checkbox"/>
9.	Verfahrensweisungen (auch zu „Korrektur- und vorbeugenden Maßnahmen“)	<input type="checkbox"/>
10.	Prüfanweisungen	<input type="checkbox"/>
11.	Arbeitsanweisungen	<input type="checkbox"/>
12.	Qualifikation der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
13.	Zuständigkeiten der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
14.	Nachweis der Verpflichtung der Mitarbeiter auf Vertraulichkeit	<input type="checkbox"/>
15.	Nachweis der Ausbildung des Leiters, des technischen Leiters und deren Vertreter	<input type="checkbox"/>
16.	Zeichnungsberechtigungen der Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
17.	Nachweis der Qualifikation der prüfberichtszeichnungsberechtigten Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
18.	Unterschriftsprobe der prüfberichtszeichnungsberechtigten Mitarbeiter	<input type="checkbox"/>
19.	Angaben über Unterauftragsvergabe	<input type="checkbox"/>

- |   |                          |
|---|--------------------------|
| 20. Kopie mindestens eines Original-Prüfberichtes für jedes zur Akkreditierung vorgesehene Prüfgebiet | <input type="checkbox"/> |
| 21. Dokumentation der Hausverfahren und deren Validierung   | <input type="checkbox"/> |
| 22. Angaben zur Probenbehandlung (Lager, Kennzeichnung, Begleitformular)                              | <input type="checkbox"/> |
| 23. Nachweis über eingesetzte Referenzmaterialien   | <input type="checkbox"/> |
| 24. Nachweis der Teilnahme an Eignungsprüfungen , wie Ring- und Vergleichsversuchen                   | <input type="checkbox"/> |
| 25. Geräteliste   | <input type="checkbox"/> |
| 26. Nachweis der Registrierung und Kennzeichnung der Geräte   | <input type="checkbox"/> |
| 27. Nachweis der Wartung, Kalibrierung, Justierung und Eichung  | <input type="checkbox"/> |
| 28. Anschluss an nationale und internationale Normale   | <input type="checkbox"/> |

Ort, Datum.....

.....  
 Unterschrift des Leitenden Begutachters

.....  
 Name im Klartext

Noch nachzureichende Dokumente und Aufzeichnungen sind durch angekreuzte Kästchen gekennzeichnet.

<sup>1)</sup> wird von der DAP - Geschäftsstelle eingetragen



## Prüfblatt (DAP) für Laborbegehung während der Akkreditierung

### Nachweisblatt zur Begutachtung vor Ort<sup>1)</sup>

Lfd.Blatt-Nr.:                      von                      Blättern

Begutachtete/s Prüfverfahren:

Prüfleitung  
Vertretung

während der Begutachtung  
einbezogenes Prüfpersonal

Geräte-Bezeichnung  
(Hersteller, Typ, Serien-Nr.  
bei Großgeräten)

Gerätestandort  
Wartungsbuch

Parameter/Matrix

Norm/Hausverfahren

Standardarbeitsanweisung  
(Nr. oder Titel)

Kalibrierung

interne Qualitätskontroll-  
maßnahmen

Eignungsprüfung  
(Einzeleignungstest, Vergleichs-  
untersuchungen, Ringversuche)

Referenzmaterialien

Validierung / Verifizierung

Rückverfolgbarkeit

Datum

Begutachter / Fachexperte

<sup>1)</sup> Anlage zur Checkliste

### **Anhang 3: Hinweise auf QMS-Software**

Diese Aufzählung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

**IQS AG**, Beratung für Informatik und Qualitäts-Management-Systeme  
CH-4800 Zofingen, Untere Brühlstrasse 21  
Tel. ++41 62 745 10 45, Fax ++41 62 745 10 55  
E-mail: [info@iqsag.ch](mailto:info@iqsag.ch) Internet: <http://www.iqs.ch/>

**SAQ**, Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätsförderung  
CH-4600 Olten, Hauptgasse 33  
Tel. ++41 62 205 45 45, Fax ++41 62 205 45 55  
E-mail: [info@saq.ch](mailto:info@saq.ch) Internet: <http://www.saq.ch/>

**WissGroup GmbH**  
D-56068 Koblenz, Casinostrasse 39  
Tel. ++49 261 97354 0, Fax ++49 261 97354 22  
E-mail: [service@wissintra.de](mailto:service@wissintra.de) Internet: <http://www.wissintra.de>

## Anhang 4: Nützliche Internet-Adressen und Links

Diese Auflistung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit

Internet-Adresse	Institution/Firma	Bemerkungen
<b>Regierung/Ämter</b>		
<a href="http://www.europa.eu.int/index-de.html">http://www.europa.eu.int/index-de.html</a>		EU-Server, u.a. Links, Gesetzes/VO-Texte u.v.m.
<a href="http://www.auswaertiges-amt.de">http://www.auswaertiges-amt.de</a>		u.a. Länder-Informationen (Impfungen, Verhältnisse, Visa)
<a href="http://www.bundesregierung.de">http://www.bundesregierung.de</a>		u.a. Links zu div. Ministerien
<a href="http://www.baden-wuerttemberg.de">http://www.baden-wuerttemberg.de</a>		u.a. Links zu div. Länder-Ministerien; Gesetzes/VO-Texte
<a href="http://www.bayern.de">http://www.bayern.de</a>		s.o.
<a href="http://www.berlin.de">http://www.berlin.de</a>		s.o.
<a href="http://www.brandenburg.de">http://www.brandenburg.de</a>		s.o.
<a href="http://www.bremen.de">http://www.bremen.de</a>		s.o.
<a href="http://www.hamburg.de">http://www.hamburg.de</a>		s.o.
<a href="http://www.hessen.de">http://www.hessen.de</a>		s.o.
<a href="http://www.niedersachsen.de">http://www.niedersachsen.de</a>		s.o.
<a href="http://www.nrw.de">http://www.nrw.de</a>		s.o.
<a href="http://www.saarland.de">http://www.saarland.de</a>		s.o.
<a href="http://www.saxony.de">http://www.saxony.de</a>	Freistaat Sachsen	s.o.
<a href="http://www.schleswig-holstein.de">http://www.schleswig-holstein.de</a>		s.o.
<a href="http://www.stk.rlp.de">http://www.stk.rlp.de</a>	Rheinland-Pfalz	s.o.
<a href="http://www.thueringen.de">http://www.thueringen.de</a>		s.o.
<a href="http://www.umweltbundesamt.de">http://www.umweltbundesamt.de</a>		u.a. Links, Downloads, Ausschreibungen
<b>Behörden</b>		
<a href="http://www.bam.de">http://www.bam.de</a>	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung	u.a. Links, Technik-Infos, Ansprechpartner, Referenzmaterial
<a href="http://www.bfs.de">http://www.bfs.de</a>	Bundesamt für Strahlenschutz	
<a href="http://www.kba.de">http://www.kba.de</a>	Kraftfahrt-Bundesamt	Allg. Infos
<a href="http://www.ptb.de">http://www.ptb.de</a>	Physikalisch-Technische Bundesanstalt	Allg. Infos
<b>Akkreditierung/Zertifizierung</b>		
<a href="http://www.dap.de">http://www.dap.de</a>	Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen	Allg. Infos, Links, News
<a href="http://www.dar.bam.de">http://www.dar.bam.de</a>	Deutscher Akkreditierungs-Rat	Alles über Akkreditierung in Deutschland; u. a. Dokumente, Links (auch zu dt. Akkredit.-st.). DAR-Handbuch, IRIS-Ringversuchs-Datenbank, Liste der akkred.

		Stellen, News
<a href="http://www.dkd.ptb.de">http://www.dkd.ptb.de</a>	Deutscher Kalibrierdienst	u.a. Links, Listen der akkreditierten Kalibrierlabors mit Angaben zum Scope
<a href="http://www.european-accreditation.org">http://www.european-accreditation.org</a>	EA	u.a. Links zu europ. Akkredit., Dokumente, News
<a href="http://www.nist.gov/fqa">http://www.nist.gov/fqa</a>	NIST (USA)	Die Fastener Quality Act-Home-page mit allen Infos; Links zu US-Akkreditierern, Liste FQA-akkred. Stellen
<a href="http://www.tga-gmbh.de">http://www.tga-gmbh.de</a>	Trägergemeinschaft für Akkreditierung (TGA)	u.a. Links, Neues aus der Normung
<b>Normung</b>		
<a href="http://www.asme.org">http://www.asme.org</a>	American Society of Mechanical Engineers	u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<a href="http://www.astm.org">http://www.astm.org</a>	American Society for Testing and Materials	u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<a href="http://www.beuth.de">http://www.beuth.de</a>	Beuth-Verlag	u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<a href="http://www.bsi.org.uk">http://www.bsi.org.uk</a>		u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<a href="http://www.din.de">http://www.din.de</a>	Deutsches Institut für Normung	u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<a href="http://www.iso.ch">http://www.iso.ch</a>	International Organization for Standardization	u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<a href="http://www.jsme.or.jp">http://www.jsme.or.jp</a>	Japanese Society of Mechanical Engineers	u.a. Normenrecherche und -bestellung, Links
<b>Sonstige</b>		
<a href="http://www.dgzfp.de">http://www.dgzfp.de</a>	Deutsche Gesellschaft für zerstörungsfreie Prüfung	
<a href="http://www.bam.de/partner/eurolab/eurolabd.html">http://www.bam.de/partner/eurolab/eurolabd.html</a>	Eurolab-D	
<a href="http://www.excite.de">http://www.excite.de</a>		Suchmaschine, Links
<a href="http://www.falk-online.de">http://www.falk-online.de</a>		Stadtpläne, Routenplaner
<a href="http://www.fs.fzk.de">http://www.fs.fzk.de</a>	Deutsch-schweizer. Fachverband für Strahlenschutz (FS)	
<a href="http://www.lycos.de">http://www.lycos.de</a>		Suchmaschine, Links
<a href="http://www.tuev-cert.de">http://www.tuev-cert.de</a>		
<a href="http://www.vde.de">http://www.vde.de</a>	Verband deutscher Elektrotechniker	
<a href="http://www.vdi.de">http://www.vdi.de</a>	Verein deutscher Ingenieure	
<a href="http://www.vmpa.de">http://www.vmpa.de</a>	Verband der Materialprüfungsämter	
<a href="http://www.umwelt-online.de">http://www.umwelt-online.de</a>		Rechtsvorschriften etc.

## Anhang 5: Aufbau einer Prozessstruktur (Beispiel)

- 1 Leitlinien für unser Arbeiten**
  - 1.1 Organisationsaufbau und Leitung**
    - 1.1.1 Verantwortung und Kompetenz
    - 1.1.2 Unterschriften-Regelung
- 2 Qualitäts-Management-System (QMS)**
  - 2.1 Aufbau des QMS**
  - 2.2 Unterhalt und Weiterentwicklung des QMS**
    - 2.2.1 Änderungsdienst des QMS
    - 2.2.2 Bewertung des QMS
- 3 Ressourcen**
  - 3.1 Mitarbeiter**
    - 3.1.1 Führen
    - 3.1.2 Fördern (Aus-, Weiter- und Fortbildung)
    - 3.1.3 Laufbahn-Dossier
  - 3.2 Einrichtungen und Geräte**
  - 3.3 Finanzen**
    - 3.3.1 Sachmittelbudget
    - 3.3.2 Drittmittelbudget
    - 3.3.3 Einnahmen durch unsere Dienstleistungen
  - 3.4 Informationen (...und deren Verteilung)**
- 4 Partnerschaftliche Zusammenarbeit**
  - 4.1 Zusammenarbeit (allgemein)**
  - 4.2 Kunden und Lieferanten**
  - 4.3 Zusammenarbeit mit BAG, HSK**
  - 4.4 Mitgliedschaft in Kommissionen und Fachorganisationen**
- 5 ASI- Dienstleistungen**
  - 5.1 Transport radioaktiver Stoffe**
    - 5.1.1 Versenden von rad. Stoffen an PSI-externe Kunden
    - 5.1.2 Empfangen von rad. Stoffen von PSI-externen Zulieferern
    - 5.1.3 Transferieren rad. Stoffe innerhalb des PSI (zwischen Areal)
  - 5.2 Berichtserstattung und Kommunikation mit Aufsichtsbehörden**
    - 5.2.1 Periodische Berichte (Jahres-, Quartalsberichte)
    - 5.2.2 Meldungen
  - 5.3 Strahlenüberwachung (Betriebsstrahlenschutz)**
    - 5.3.1 Externer Einsatz (Notfall oder im Auftrag)
    - 5.3.2 Strahlenschutz-Planung
    - 5.3.3 Freigabemessungen von Räumen und Materialien
    - 5.3.4 Quellendienst (Ausleihen und Verwalten von rad. Quellen)
    - 5.3.5 Anlage- und Areal-Dosimetrie
    - 5.3.6 Einteilung von Personal und Job-Dosimetrie
    - 5.3.7 Messen und Bilanzieren der Emissionen
    - 5.3.8 Messen der Immissionen
  - 5.4 Dienstleistungen der Eichstelle**
    - 5.4.1 Prüfen von Strahlenschutz-Messgeräten
    - 5.4.2 Bestrahlen von Materialien in der Eichstelle
  - 5.5 Bearbeiten von Sicherheitsberichten / Überwachen der Bewilligungsauflagen**
    - 5.5.1 Bewilligungen
    - 5.5.2 Richtlinien / Reglemente
  - 5.6 Messen und Ermitteln einer Dosis**
    - 5.6.1 Messen einer externen Personendosis
    - 5.6.2 Ermitteln einer effektiven Folgedosis
    - 5.6.3 Messen einer Ortsdosis
  - 5.7 Messen von Radioaktivität**
    - 5.7.1 Radionuklid-Messung an allgemeinen Proben
    - 5.7.2 Radionuklid-Messung an Umweltproben (Immission)
    - 5.7.3 Radionuklid-Messung an Fortluft- und Abwasserproben (Emission)
  - 5.8 Rückbau und Entsorgung radioaktiver Stoffe**
    - 5.8.1 Sammeln und Konditionieren von MIF-Abfällen (aus Medizin, Industrie, Forschung)
      - 5.8.2 Einlagerung konditionierter Abfälle in das Bundeszwischenlager (BZL)
      - 5.8.3 Übergabe und Rücknahme des rad. Abfalls zwischen PSI und ZWILAG
      - 5.8.4 Betreiben der ISRAM-Datenbank

Abbildung 6 Dokumenten-Identifikation

## Anhang 6: Beispiel-Software zum Verwalten von Dokumenten und Daten

Um eine effiziente Verwaltung aller Dokumente sicherzustellen bietet der Markt verschiedene Softwarelösungen an. Hier ein Beispiel zur Dokumentenverwaltung mit integriertem Änderungsdienst und Mail-Funktion auf ACCESS-Basis.

<b>Nummer:</b>	VARA02	<b>Änderungsdienst (AD):</b>	<input checked="" type="checkbox"/>									
<b>Bezeichnung:</b>	Rad. Untersuchung Inkorporationsüberwachung	<b>Version:</b>	D									
<b>Typ:</b>	VA <input type="text"/> Verfahrensanweisung (Q/N)	<b>Art:</b>	DOC <input type="text"/>									
<b>Bereich:</b>	RA <input type="text"/> Radioanalytik	<b>Ort:</b>	L_QM... <input type="text"/> QM-Laufwerk / PSI-Domäne im PSI-N									
<b>Beschreibung:</b>	Diese Verfahrensanweisung beschreibt die übergeordneten Massnahmen und Abläufe zur Durchführung der radioanalytischen Tätigkeiten im Rahmen der Inkorporationsüberwachung.											
<b>Verwaltung:</b>	Eikenberg Jost <input type="text"/>	EJ96 <input type="text"/>	<b>Gültigkeit in Tage:</b> 1800									
<b>Freigabe:</b>	Wernli Christian <input type="text"/>	WE96 <input type="text"/>										
Verteiler-Gruppen   Prozess-Zuordnung   Normenzuordnung   Hyperlinks   History   Auditfragen												
<table border="1"> <tr> <td>▶ RA <input type="text"/></td> <td>Radioanalytik</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SEKL <input type="text"/></td> <td>Sektionsleiter in der ASE</td> <td></td> </tr> <tr> <td>* <input type="text"/></td> <td></td> <td></td> </tr> </table>				▶ RA <input type="text"/>	Radioanalytik		SEKL <input type="text"/>	Sektionsleiter in der ASE		* <input type="text"/>		
▶ RA <input type="text"/>	Radioanalytik											
SEKL <input type="text"/>	Sektionsleiter in der ASE											
* <input type="text"/>												

Abbildung 7 Dokumentenverwaltung mit Änderungsdienst

## Verwalten von Prüfmittel / Messmittel

Um eine übersichtliche Prüfmittelüberwachung (Zustand und Geschichte von Geräten) zu realisieren bieten sich ebenfalls Datenbank-Lösungen an. Hier ist beispielhaft eine auf dem Markt erworbene ACCESS-Datenbank aufgezeigt. Damit werden die Identifikation, der Zustand und die Verantwortlichkeit für ein Gerät eindeutig festgelegt. Ebenfalls sind eine Planung der fälligen Geräteprüfungen, sowie eine Verknüpfung mit der entsprechenden Prüfanweisung und Prüfparameter integriert.

<b>Nummer:</b>	RA018	Alpha-Messkette A 1-8 / Si-Sperrschicht, 1995	
<b>Gruppe:</b>	Messplätze_RA <input type="text"/>	<input type="text"/>	<b>Eigentum:</b> <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Seriennummer:</b>	PC 1241	<b>Modell:</b>	Ortec, Octette <input type="text"/> <b>PMFK:</b> <input type="checkbox"/>
<b>Aufbewahrungsort:</b>	Radioanalytik OSUA <input type="text"/>	RA <input type="text"/>	<b>Ort 2:</b> <input type="text"/>
<b>Verantwortlich:</b>	Bajo Sixto <input type="text"/>	BS96 <input type="text"/>	
<b>Anschaffungsdatum:</b>	<input type="text"/>	<b>Wert:</b>	<input type="text"/> <b>KST:</b> 9612 <input type="text"/>
<b>Status:</b>	Einsatz freigegeben <input type="text"/>	<b>Hinweis:</b>	OSUA, Messraum II
<b>Inventar:</b>	<input type="text"/>		
Kalibrierdaten   Adressen   Beschreibung   Hyperlink			
<b>Prüf-/Kalibrier-vorschriften:</b>	PARA09 a-MK-A1-8 <input type="text"/>	PARA09 <input type="text"/>	<input type="text"/>
		a- Spektrometer MK 1A-8A	<b>Dauer (Min.):</b> <input type="text"/> <b>(Std.):</b> <input type="text"/>
<b>Prüfperiode:</b>	halbjährlich <input type="text"/> 180	<b>Nächste Prüfung:</b>	Juli <input type="text"/> M-07
▶ 06.04.2002	FUNKTIONSPRÜFUNG Nullwert/Stabilitätsprüfung	Bajo Sixto <input type="text"/>	BS96 <input type="text"/>

Abbildung 8 Prüfmittelverwaltung mit integrierter Prüfplanung

## Anhang 7: Prozess „Messen von Radioaktivität“

### Prozess-Struktur mit Dokumenten / Prozessverantwortlichen

Nummer	Dokument	Prozess-Verantwortliche
<b>5.7</b>	<b>Messen von Radioaktivität</b>	<b>Eikenberg J.</b>
<b>Flussdiagramm (QMS)</b>		
FDRA05	Prüfmittelbereitstellung	
<b>Verfahrensanweisung (QMS)</b>		
VARA04	Messunsicherheiten und Nachweisgrenzen	
VARA06	Prinzipien der Messmethoden in der Radioanalytik	
<b>Prüfanweisung (QMS)</b>		
PARA01	v- Spektrometer	
PARA02	NaI- Detektoren (JURI)	
PARA03	Schilddrüsenmonitore, NaI- Detektoren	
PARA04	Ganzkörperzähler Personenmessraum	
PARA05	ζ - Spektrometer, MK 1-4, MK 1B-6B	
PARA06	ζ - Grossflächenzähler	
PARA07	ζ/η- Proportionalzähler	
PARA08	ζ/η- LS- Spektrometer	
PARA09	ζ - Spektrometer MK 1A-8A	
PARA10	η- LS- Spektrometer	
PARA11	v- Spektrometer Ganzkörpermesszelle GENORA	
PARA12	alpha- Spektrometer alpha- Analyst	
<b>Formular (QMS)</b>		
FORA02	Laborjournal Urin (Vorlage in RaDat)	
FORA03	Ganzkörpermessungen (Vorlage in RaDat)	
FORA05	SD-Messungen (Vorlage in RaDat)	
FORA06	Laborjournal Proben (Vorlage in RaDat)	
FORA07	Abwasser CHN (Vorlage in RaDat)	
FORA08	Abwasser KK (Vorlage in RaDat)	
FORA09	Abwasser allgemein (Vorlage in RaDat)	
FORA10	Abwasser Zwischenlagerplatz (Vorlage in RaDat)	
FORA11	Abwasser DI-RHB Wald (Vorlage in RaDat)	
FORA12	Filter aus Kohlekapseln (Vorlage in RaDat)	
FORA13	Luftfilter LRP (Vorlage in RaDat)	
FORA14	Luftfilter RA (Vorlage in RaDat)	
FORA15	Sr-Abluftbilanz. VA (Vorlage in RaDat)	
FORA16	Alpha-Bilanzierung VA (Vorlage in RaDat)	
FORA17	Vaselin Staubfangplatten (Vorlage in RaDat)	
FORA18	Luftfilter PSI (Vorlage in RaDat)	
FORA19	Regenwasser PSI (Vorlage in RaDat)	
FORA20	Flusswasser (Vorlage in RaDat)	
FORA21	Regenwasser Beznau (Vorlage in RaDat)	
FORA22	Flusswasser 4 Wochen (Vorlage in RaDat)	
FORA23	Luftfilter KKB (Vorlage in RaDat)	
FORA24	Abwasser HL Einzelproben (Vorlage in RaDat)	
FORA25	Abwasser HL Monatsmischprobe (Vorlage in RaDat)	
FORA26	Sr-90 Bilanz. Abwasser HL (Vorlage in RaDat)	
FORA27	Analyseauftrag Abwasser RHB (Vorlage in RaDat)	
FORA28	Analyseblatt Abwasser (Vorlage in RaDat)	
FORA29	Begleitschreiben Abwasser (Vorlage in RaDat)	
FORA30	Begleitschreiben Urin (Vorlage in RaDat)	
FORA31	Analyserapport allgemein (Vorlage in RaDat)	
<b>Allgemeine Weisung (PSI)</b>		
AW-96-02-02	Regelung der Strahlenüberwachung für die Arbeitsbereiche	
AW-96-99-05	Regelung des Umgangs mit geschl. rad. Quellen	
<b>Bedienungsanleitung</b>		
BA_RA01	TRICARB 2550 A/B bzw. 2770 A/B	
BA_RADAT	Bedienungsanleitung Handbuch RaDat	
<b>IQS-Programm/Modul</b>		
RohDat_RA	Rohdaten-Backup der Radioanalytik	

## 5.7.1

### Radionuklid-Messung an allgemeinen Proben

Eikenberg J.

<b>Flussdiagramm (QMS)</b>	
FDRA03	Inkorporations-Messung
FDRA04	Sonstige rad Analysen
<b>Verfahrensanweisung (QMS)</b>	
VARA02	Rad. Untersuchung Inkorporationsüberwachung
<b>Arbeitsanweisung (QMS)</b>	
AADM04	Inkorporationsüberwachung
AAAA01	Nukspez. Analyse Alfa in Urin Glasfaserfiltration
AAAA02	Nukspez. Analyse v. Aktiniden in Urin
AAAA03	Nukspez. Analyse v. Alfa-Strahlern in Stuhl
<b>Nummer</b>	
AAAA04	Direktmessung von Beta/Gamma in Urin
AAAA05	LS- Schnellmethode zur Sr-90 Bestimmung in Urin
AAAA06	Ganzkörpermessung mittels NaJ- Zähler (Ersatzgerät)
AAAA07	Po-210-Analyse in Urin
AAAA18	I125 / v-Direktmessung in Luftfiltern
AAAA19	Schilddrüsenmessungen
AAAA22	Elektrodeposition von Aktiniden
AAAA23	Aufschluss von silikatischen Gesteinen und Böden
AAAA24	Ni-63-Analyse in Urin Dimethylglyoximfällung
AAAA25	Ac- Resin Methode zu ζ- Gesamtbestimmung in Urin
AAAA26	ζ-Analysen von Nasenabstrichen
AAAA27	Ätzlösungen für die Neutronendosimetrie
AAAA28	Ni-63-Analyse Bodenproben Dimethylglyoximfällung
AAAA31	Bestimmung von Aktiniden in Stuhlproben
AAAA34	Stickstoff- u. P10-Gasversorgung i.d. Radioanalytik
AAAA35	Bestimmung von Aktiniden in Materialproben a. KKW
AAAA37	v- Spektrometer Ganzkörpermesszelle GENORA
<b>Checkliste (QMS)</b>	
CLRA01	Auftrag Radioanalytik
CLRA04	Kontrolle der Micro- / Macropipetten

## 5.7.2

### Radionuklid-Messung an Umweltproben (Immission)

Eikenberg J.

<b>Flussdiagramm (QMS)</b>	
FDRA02	Radionuklid-Messung an Umweltproben (Immission)
<b>Verfahrensanweisung (QMS)</b>	
VARA03	Rad. Untersuchung Immissionsüberwachung PSI/KKB
<b>Arbeitsanweisung (QMS)</b>	
AAAA08	v- / H-3 Messung Luft-/Wasserpfade PSI/KKB
AAAA09	Sr-90-Analyse in Gras- und Bodenproben
AAAA30	Chromatographische Trennung von Sr-90 aus Gras/Bo
AAAA38	Bestimmung von Aktiniden in Bodenproben
AAAA39	Po-Analyse aus Pb/Bi-Legierungen über elektrolyt.
<b>Checkliste (QMS)</b>	
CLRA01	Auftrag Radioanalytik
CLRA02	Datenblatt für 90SR-Analyse in Umweltproben
CLRA04	Kontrolle der Micro- / Macropipetten
CLRA05	Ni-63-Analyse in Bodenproben
CLRA06	Gewichte der Boden- und Grasproben für Sr-90
<b>Formular (QMS)</b>	
FORA46	Staubfangplatten ZWILAG (Vorlage in RaDat)
FORA47	Niederschlag ZWILAG (Vorlage in RaDat)
FORA48	Bodenproben ZWILAG (Vorlage in RaDat)
FORA52	Bodenproben PSI / KKB (Vorlage in RaDat)
FORA53	Grasproben (Vorlage in RaDat)
<b>Aktennotiz (PSI)</b>	
AN-96-01-53	Quartalsbericht 3. Quartal 2001 über die Immissionen des
AN-96-Immission	Quartalsberichte / Immissionen PSI KKB ZWILAG
<b>BAG-Dokument (IQS-Verknüpfung)</b>	
BAG-Probeplan	BAG-Probeplan / SUeR-Fribourg



### 5.7.3

## **Radionuklid-Messung an Fortluft- und Abwasserproben (Emission)**

**Eikenberg J.**

#### **Flussdiagramm (QMS)**

FDRA01 Analyse von radioaktiven Proben (Emission)

#### **Verfahrensanweisung (QMS)**

VARA01 Rad. Untersuchung Emission Wasser/Luft PSI

#### **Arbeitsanweisung (QMS)**

AARA10 Sr-90-Analyse von Abluftfiltern d. PSI-Verbrennung

AARA11 Sr-90-Analyse in Abwässern

AARA12 Alfa-Direktmessung mit dem Grossflächenzähler

AARA13 S-35-Analyse in Abwässern

AARA14 H-3-Analyse in Abwässern

AARA15 I-125-Analyse in Abwässern

AARA16  $\zeta$ - $\nu$ - Messung in Abwässern

AARA17  $\zeta$ -,  $\eta$ -,  $\nu$ - Direktmessung in Abwässern

AARA20  $\zeta$ - /  $\eta$ - Direktmessung in Kohlekapselfiltern

AARA21 Radioanalysen von Abwässern der ETH/UNI

AARA29 Ra226-Analysen in Wasserproben

AARA32  $\zeta$ -,  $\eta$ -,  $\nu$ - Direktmessungen von Abluftfiltern

#### **Checkliste (QMS)**

CLRA01 Auftrag Radioanalytik

CLRA04 Kontrolle der Micro- / Macropipetten

# Flussdiagramm: Inkorporationsmessung

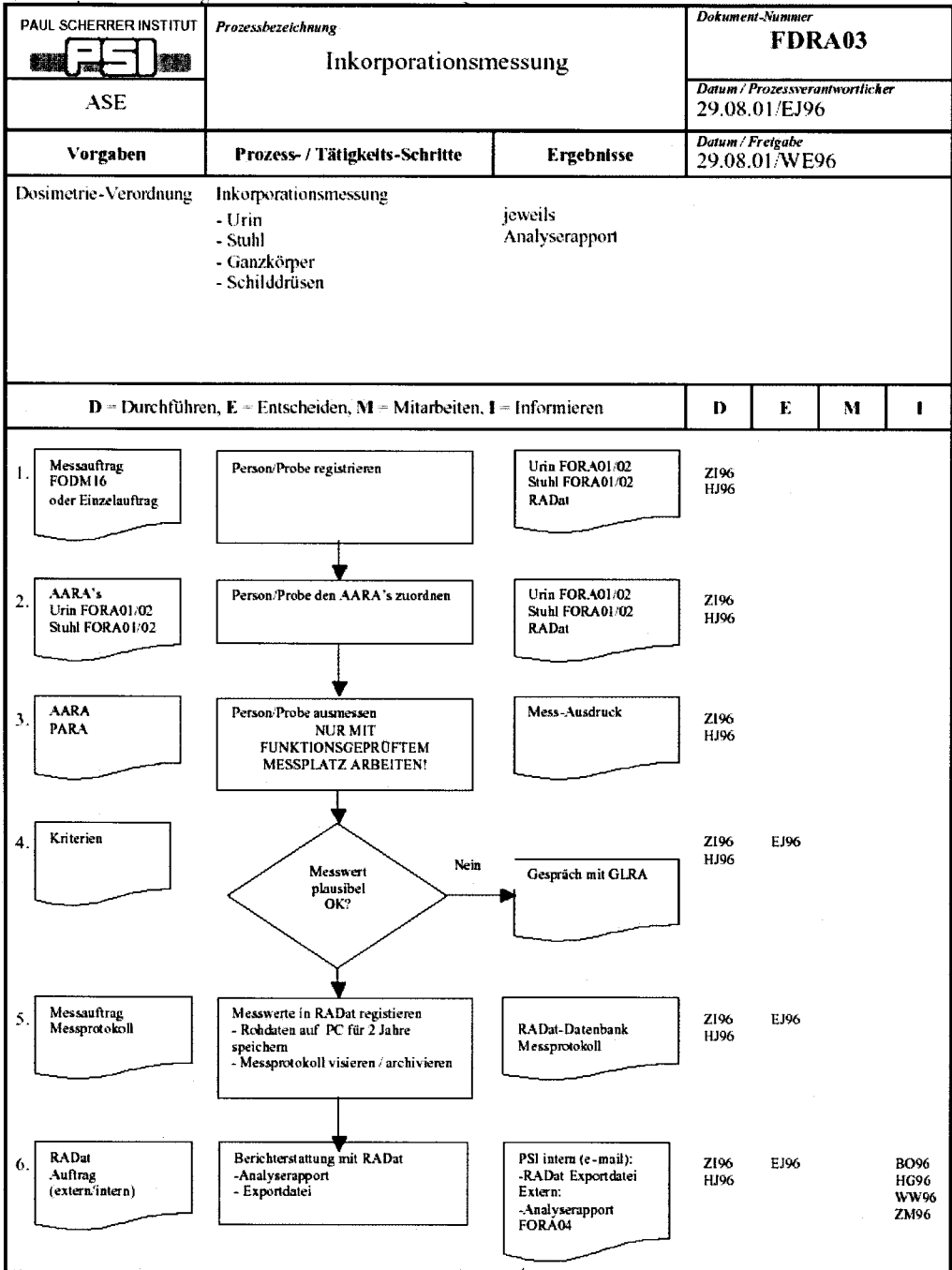


Abbildung 9 Übersicht des Gesamtablaufs mit Dokumenten und Verantwortlichkeiten

# Verfahrensanweisung: Inkorporationsüberwachung


PAUL SCHEERER INSTITUT 					<b>Verfahrensanweisung</b>		Dokument-Nummer: VARA02.DOC	
<b>Abteilung Strahlenschutz, Sicherheit+Entsorgung</b>					Radioanalytische Untersuchungen für die Inkorporationsüberwachung		Seitenzahl: 10	
<b>Qualitäts-Management</b>					J. Eikenberg, I. Zumsteg, J. Hitz		Datum: 20.12.00	
Inhalt:								
1 ZIELSETZUNG ..... 2								
2 GELTUNGSBEREICH..... 2								
3 BEGRIFFE, DEFINITIONEN, ABKÜRZUNGEN ..... 2								
4 VERFAHRENSABLAUF, VERANTWORTLICHKEIT ..... 4								
4.1 DIREKTE INKORPORATIONSÜBERWACHUNG ..... 4								
4.1.1 Ganzkörper- und Schilddrüsenmessung ..... 4								
4.2 INDIREKTE INKORPORATIONSÜBERWACHUNG ..... 4								
4.2.1 LS- Direktmessung von $\beta$ - und $\gamma$ -Strahlern in Urin ..... 4								
4.2.2 LS- Schnellmethoden zur Bestimmung reiner $\beta$ -Strahler in Urin ..... 5								
4.2.3 Nuklidspezifische Analysen mit $\alpha$ -Spektrometrie ..... 5								
4.3 BEHÖRDLICHE FORDERUNGEN UND EMPFEHLUNGEN ..... 5								
4.4 MELDUNG DER ERGEBNISSE ..... 5								
4.5 LISTE DER AUFTRAGGEBER ..... 7								
5 MITGELTENDE DOKUMENTE ..... 8								
5.1 BEHÖRDLICHE VORSCHRIFTEN ODER EMPFEHLUNGEN ..... 8								
5.2 ARBEITSUNTERLAGEN: ARBEITSANWEISUNGEN UND FORMULARE ..... 8								
5.3 WISSENSCHAFTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN ..... 9								
6 ÄNDERUNGSVERZEICHNIS..... 10								
Verteiler:							Prüfung:	
DM O	ES O	RA O	RB O	RE O	Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: O JA O NEIN		Freigabe:	
SU O	O	O	O	O			Änderungsstand siehe letzter Buchstabe am Dateinamen sowie Änderungsverzeichnis auf der letzten Seite	

Abbildung 10 Organisatorischer Ablauf der Inkorporationsüberwachung

# Arbeitsanweisung: Nuklidspezifische Analyse von $\alpha$ - Strahlern in Urin



PAULSCHERRER INSTITUT 	<h2>Arbeitsanweisung</h2>	Dokument- Nummer: AARA01.DOC		
<b>Abteilung Strahlenhygiene</b>	Nuklidspezifische Analyse von $\alpha$ - Strahlern in Urin über Glasfaser-Filtration	Seitenzahl:  8		
<b>Qualitäts- Management</b>	J. Eikenberg, I. Zumsteg, M. Rüthi	Datum:  04.08.00		
<b>Inhalt:</b> <b>1 ZIELSETZUNG</b> ..... 2 <b>2 GELTUNGSBEREICH</b> ..... 2 <b>3 VORBEREITENDE TÄTIGKEITEN</b> ..... 2 3.1 VERBRAUCHSMATERIAL..... 2 3.2 LABORMATERIAL..... 2 3.3 GERÄTE..... 2 3.4 HERSTELLUNG DER LÖSUNGEN ..... 3 3.4.1 Calciumphosphat (Trägerlösung)..... 3 3.4.2 Salzsäure 6 N (Spülmittel)..... 3 3.4.3 Salpetersäure 6 N ..... 3 3.4.4 Salpetersäure 1 N ..... 3 3.4.5 Natriumsulfatlösung 1 M..... 3 <b>4 TÄTIGKEITSABLAUF, VERANTWORTLICHKEIT</b> ..... 4 4.1 ARBEITSGANG DER ALPHA-ANALYSE..... 4 4.1.1 Kennzeichnung der Proben ..... 4 4.1.2 Oxidation der organischen Bestandteile..... 4 4.1.3 Fällung der Aktiniden mit Ca-Phosphat..... 4 4.1.4 Mineralisation des Niederschlags ..... 4 4.1.5 Reduktion der Aktiniden ..... 5 4.1.6 Vorbereitung zur pH Einstellung (Filter Konditionierung) ..... 5 4.1.7 pH Einstellung der Lösung auf 5.2-5.3 ..... 5 4.1.8 Sorption und Elution von Aktiniden auf dem Glasfaserfilter..... 5 4.1.9 Vorbereitung zur Messung auf der $\alpha$ - Messkette A 1-8..... 6 4.1.10 Berechnung der Probenaktivität..... 6 4.1.11 Nachweisgrenzen und Beurteilung des Messergebnisses ..... 6 4.1.12 Meldung des Messergebnisses ..... 6 4.2 PRÜFUNG DER ANALYSENMETHODE..... 7 4.2.1 Kalibrierstatus des $\alpha$ - Spektrometers-..... 7 4.2.2 Kontrolle der Untergrund-Impulsrate (Geräte-Blank) ..... 7 4.2.3 Bestimmung des Proben-Untergrundes (Proben-Blank) ..... 7 4.2.4 Bestimmung der chemischen Ausbeute ..... 7 <b>5 MITGELTENDE DOKUMENTE</b> ..... 7 5.1 ARBEITSUNTERLAGEN ..... 7 5.2 GERÄTEDOKUMENTATION..... 7 5.3 WISSENSCHAFTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN..... 7				
Prüfung: EJ23	Verteiler:			
Freigabe:	Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: <input type="radio"/> JA <input type="radio"/> NEIN			
Ablage:	RA O	DM O	ES O	SU O

Abbildung 11 Tätigkeitsschritte des Analysegangs im Labor

**Prüfanweisung:  $\alpha$ - Spektrometer Mess-Kette 1A-8A**

PAUL SCHERRER INSTITUT 	<h1>Prüfanweisung</h1>	Dokument- Nummer: PARA09.DOC
<b>Abteilung Strahlenhygiene</b>	$\alpha$ - Spektrometer MK 1A-8A	Seitenzahl: 8
<b>Qualitäts- Management</b>	S. Bajo, J. Eikenberg, , M. Rüthi	Datum: 10.08.00
<b>Inhalt:</b> <b>1 ZIELSETZUNG ..... 2</b> <b>2 GELTUNGSBEREICH ..... 2</b> <b>3 VORBEREITENDE TÄTIGKEITEN..... 2</b> 3.1 VORGEHEN BEI STROMAUSFALL ..... 2 3.2 KALIBRIER-QUELLE BEREITSTELLEN ..... 2 3.3 VAKUUMVERSORGUNG ..... 2 3.4 MESS-SYSTEM AUF BETRIEBSBEREITSCHAFT BRINGEN ..... 2 <b>4 TÄTIGKEITSABLAUF, VERANTWORTLICHKEIT' ..... 3</b> 4.1 MESSPROGRAM AUFRUFEN UND STARTEN ..... 3 4.2 NULLWERTMESSUNG ..... 3 4.2.1 Probenmessung vorbereiten ..... 3 4.2.2 Messprogramm vorbereiten und starten ..... 3 4.2.3 Untergrundmessung beurteilen ..... 3 4.3 ENERGIE-KALIBRIERUNG UND STABILITÄTSÜBERPRÜFUNG ..... 4 4.3.1 Kalibrierquellen an den Detektoren positionieren ..... 4 4.3.2 Messung vorbereiten und starten ..... 4 4.3.3 Prüfung der Aktivitäts- und der Energiekalibration ..... 4 4.4 FUNKTIONSPRÜFUNG MITTELS REFERENZNORMAL ..... 5 4.4.1 Kalibrierquelle am Detektor positionieren ..... 5 4.4.2 Messung vorbereiten und starten ..... 6 4.5 PRÜFUNG DER ABSOLUTEN DETEKTOR-EMPFINDLICHKEIT UND DER ENERGIEKALIBRIERUNG ..... 6 4.6 VORSCHLÄGE ZU KORREKTURMASSNAHMEN ..... 6 4.6.1 Fehler der Empfindlichkeit (Aktivität) ..... 7 4.6.2 Fehler der Energetekalibrierung ..... 7 4.7 DOKUMENTATION DES PRÜFRESULTATS ..... 7 4.8 BERECHNUNG DER DETEKTOR-ZÄHL-AUSBEUTEN, MESSFEHLER UND NACHWEISGRENZEN ..... 7 4.8.1 Berechnung der Detektor-Zähl ausbeute ..... 7 4.8.2 Berechnung des Messfehlers der Kalibriermessungen ..... 7 4.8.3 Berechnung des Messgerät-Untergrundzählrate ..... 8 <b>5 MITGELTENDE DOKUMENTE ..... 8</b>		
Prüfung:	Verteiler:	
Freigabe:	Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: <input type="checkbox"/> JA <input type="checkbox"/> NEIN	
Ablage:	RA <input type="checkbox"/>	DM <input type="checkbox"/>
	ES <input type="checkbox"/>	SU <input type="checkbox"/>

**Abbildung 12 Überprüfung der Funktionsfähigkeit von Messplätzen**

# Checkliste: Analyse-Auftrag zur Radioaktivitätsbestimmung


PAUL SCHERRER INSTITUT 		<h2>Analyse-Auftrag</h2>		Proben-Nr.: <i>(Registrierung Laborjournal)</i> 2003-
Abteilung Strahlenschutz + Sicherheit Radioanalytik		zur Radioaktivitätsbestimmung		Eingang-Datum: <i>(Registrierung Laborjournal)</i> 01.12.2003
<b>Angaben zum Analyse-Auftrag (vom Auftraggeber auszufüllen)</b>				
Auftraggeber: <i>(Name, Vorname)</i>		Adresse: <i>(Gebäude, Raum-Nr.)</i>		Telefon:
Meldung an: <i>(Analysebericht-Empfänger)</i>		Adresse:		Telefon:
Termin: <i>(Analyseresultat an Auftraggeber)</i>		Proben-Nr.: <i>(Auftraggeber-Kennzeichnung)</i>		Probenrückgabe: <input type="checkbox"/> erforderlich <input checked="" type="checkbox"/> unnötig
<b>Informationen zur Probe: (Herkunft, chem. Zusammensetzung z.B. Säureart und -Konzentration)</b>				
<b>Angaben zur Probenaktivität:</b> <i>(Nuklid, Aktivität)</i>		<b>Angaben zur Dosisleistung:</b> <i>(Angaben auf Probenoberfläche)</i>		<b>Angaben zur Oberflächen-Kontamination:</b> <input type="checkbox"/> keine feststellbar <input type="checkbox"/> gemessen:    Bq/cm <sup>2</sup>
Anlieferungszustand der Probe: <input type="checkbox"/> fest <input type="checkbox"/> flüssig <input type="checkbox"/> brennbar <input type="checkbox"/> flüchtige Substanz <input type="checkbox"/> offen <input type="checkbox"/> geschlossen				
Auftraggeber wünscht: <input type="checkbox"/> Nuklidspezifische Analyse <input type="checkbox"/> Analyse auf Gesamtaktivität <input type="checkbox"/> Freigabemessung				
Analyse auf: <input type="checkbox"/> $\alpha$ <input type="checkbox"/> $\beta$ <input type="checkbox"/> $\gamma$ <input type="checkbox"/> Nuklid:		Aktivitätsangabe in: <input type="checkbox"/> Bq/Probe <input type="checkbox"/> Bq/kg <input type="checkbox"/> Bq/g <input type="checkbox"/> Bq/l <input type="checkbox"/> Bq/ml <input type="checkbox"/> Bq/cm <sup>2</sup> <input type="checkbox"/> Bq/m <sup>3</sup> <input type="checkbox"/> Bq/		
Auftraggeber : <i>(Datum, Kurzzeichen)</i>				
<b>Angaben zum Analysen-Ablauf (von der Radioanalytik auszufüllen)</b>				
Entgegennahme des Analysen-Auftrags : <i>(Kurzzeichen)</i>			Wer muss <b>jetzt sofort</b> informiert werden?	
<b>Auswahl der Messmethode:</b> <input type="checkbox"/> $\gamma$ - Spektrometrie <input type="checkbox"/> $\alpha/\beta$ - Proportionalzähler <input type="checkbox"/> $\alpha/\beta$ -LSC <input type="checkbox"/> $\gamma$ - NaJ-Zähler <input type="checkbox"/> $\alpha$ - Spektrometrie <input type="checkbox"/> $\alpha$ - Grossflächenzähler <input type="checkbox"/> $\beta$ -LSC <input type="checkbox"/> Sonstige:				
<b>Bemerkungen: (besondere Vorkommnisse?, Auswirkungen auf andere Aufträge? Kosten? Registrierung Laborjournal)</b>				

Abbildung 13 Erfassung der Kundenwünsche

## Anhang 8: Datenbank zur Registrierung und Messwerterfassung von Proben

### Registrierung der Analyse Proben

Durch Auswählen aus einer vordefinierten Eingabemaske (Vorlage) werden die Probandaten (Angaben des Kunden) erfasst. Auch elektronisch übermittelte Aufträge (z. B. Datei per Mail) können durch Importfunktion direkt registriert werden.

Abbildung 14 Auftragsregistrierung

### Eingabe der ermittelten Messwerte

Nach Ermittlung der Aktivität wird diese in die ebenfalls voreingestellte Messtabelle eingetragen. Per Mausklick können notwendige Ergänzungen durchgeführt werden.

Nummer	Probe	Prozess	Bezeichnung	Ergebnis	Einheit	Unsicherheit	Nachweisgrenze	DM-Doku
20070724	83	150/2015	BALMANN PEDRO					
	11.03.2007	SP-3		400	Bq/g	+ NWG	0	AARAB4.DOC
	11.03.2007	BE-TA		400	Bq/g	+ NWG	0	AARAB4.DOC
				0			0	

Abbildung 15 Messwert-Tabelle

### Berichterstattung an den Kunden

Je nach Kunde wird ein Prüfbericht (Zertifikat) oder Analyserapport (intern) erstellt.



Abbildung 16 Ausdruck der Messwerte

## **Anhang 9: Autoren und Ansprechpartner**

Heinrich Bährle,  
Paul Scherrer Institut, Abteilung Strahlenschutz und Sicherheit (ASI)  
CH - 5232 Villigen PSI  
Tel. ++41 56 310 2963, Fax ++41 56 310 2309  
E-mail: [heinrich.baehrle@psi.ch](mailto:heinrich.baehrle@psi.ch)

Andreas Dalheimer,  
Bundesamt für Strahlenschutz, Fachbereich Strahlenschutz und Gesundheit  
D – 10318 Berlin, Köpenicker Allee 120 – 130  
Tel. ++49 1888 333 4540, Fax ++49 1888 333 4315  
E-mail: [adalheimer@bfs.de](mailto:adalheimer@bfs.de)

Martina Froning,  
Forschungszentrum Jülich, Geschäftsbereich Sicherheit und Strahlenschutz  
D – 52425 Jülich  
Tel. ++49 2461 61 3897, Fax ++49 2461 61 3726  
E-mail: [m.froning@fz-juelich.de](mailto:m.froning@fz-juelich.de)

Ulrich Kratzel,  
Bayerisches Landesamt für Umweltschutz, Aussenstelle Nordbayern  
D – 95326 Kulmbach, Schloss Steinenhausen  
Tel. ++49 9221 604 5860, Fax ++49 9221 604 5990  
E-mail: [ulrich.kratzel@lfu.bayern.de](mailto:ulrich.kratzel@lfu.bayern.de)

Nikolaus Neudert,  
Framatome ANP GmbH, Abteilung TGR  
D – 91058 Erlangen, Freyeslebenstrasse 1  
Tel. ++49 9131 18 92454, Fax ++49 9131 18 95234  
E-mail: [nikolaus.neudert@framatome-anp.com](mailto:nikolaus.neudert@framatome-anp.com)

Ingrid Schäfer,  
Verein für Kernverfahrenstechnik und Analytik (VKTA) Rossendorf e.V.  
D-01314 Dresden, Postfach 51 01 19  
Tel. ++49 351 260 2124, Fax ++49 351 260 3190  
E-mail: [ingrid.schaefer@vkta.de](mailto:ingrid.schaefer@vkta.de)

Erwin Ulbricht,  
Gesellschaft für Umwelt und Gesundheit, Auswertungsstelle  
D – 85761 Oberschleissheim  
Tel. ++49 89 3187 3249, Fax ++49 89 3187 3328  
E-mail: [ulbricht@gsf.de](mailto:ulbricht@gsf.de)