



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
**EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT**

Blatt: 5.2
Seite: 1 von 19
Stand: Januar 2016

Qualitätsmanagement und Qualitätssicherung in Radioaktivitätsmesslaboratorien

Bearbeiter: R. Otto, vormals Landesmessstelle LUFA-ITL, Kiel
H. Völkle, Universität Fribourg, Fribourg, Schweiz
H. Wershofen, Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig
Chr. Wilhelm, Karlsruher Institut für Technologie (KIT), Karlsruhe

Inhaltsverzeichnis		Seite
1	Zielstellung	2
2	Qualitätsmanagement	2
2.1	Begriffe	2
2.2	Grundsätzliches	3
2.2.1	Gründe für eine Akkreditierung	3
2.2.2	Begutachtungsbereiche für die Akkreditierung	4
2.2.3	Kurzbeschreibung des zur Erlangung einer Akkreditierung ablaufenden Verfahrens	5
2.3	Einige praktische Hinweise zur Akkreditierung	6
3	Forderung von qualitätssichernden Maßnahmen in Regelwerken	6
3.1	Forderungen aus den Strahlenschutzverordnungen	7
3.2	Forderungen aus untergesetzlichen Regelwerken	7
3.2.1	Vorgaben aus den KTA-Regeln	7
3.2.2	Vorgaben aus der Richtlinie zur Kontrolle der Eigenüberwachung	8
3.2.3	Hinweise aus DIN-Normen	8
3.2.4	Anforderungen an die Qualitätssicherung (QS) bei Arbeiten im Rahmen des Integrierten-Mess- und Informationssystems (IMIS)	8
4	Übliche qualitätssichernde Maßnahmen	9
4.1	Laborinterne Kontrollen im Detail	9
4.1.1	Alpha-Beta-Gesamtaktivitätsmessung	10
4.1.2	Gammaspektrometrie	10
4.1.3	Flüssigszintillationsspektrometrie	11
4.1.4	Alphaspektrometrie	11
4.1.5	Radiochemische Verfahren	12
4.2	Laborinterne Kontrollen, Zusammenfassung	13
4.3	Laborexterne qualitätssichernde Maßnahmen	14
4.3.1	Kontrollanalytik durch Sachverständige	14
4.3.2	Ringversuche	14
4.4	Probenannahme, Probenlauf, Dokumentation, Aufbewahrungsfristen	14
4.5	Weiterbildung des Personals	15
4.6	Dokumentation und Wartung der Geräte	15
5	Zusammenfassung	15
6	Literatur	16
7	Abkürzungen	16
8	Anhang 1: Adressen von Akkreditierungsstellen	17
9	Anhang 2: Institutionen, die Ringversuche durchführen	18
10	Anhang 3: Bezugsquellen für Referenzmaterialien und Aktivitätsnormale	19



1 Zielstellung

Dieses Lose Blatt soll als Orientierungshilfe für die Einrichtung eines Qualitätsmanagementsystems in einem radioanalytischen Labor im Hinblick auf eine Akkreditierung dienen und Hinweise zu Art und Häufigkeit von Maßnahmen zur Qualitätssicherung geben. Es soll insbesondere auch als Leitfaden für qualitätssichernde Maßnahmen für eine Akkreditierung nach der aktuellen Internationalen Norm DIN EN ISO/IEC 17025:2005 (kurz „ISO 17025“) [1] Verwendung finden.

2 Qualitätsmanagement

2.1 Begriffe

Qualitätsmanagement (QM)

Qualitätsmanagement umfasst alle Tätigkeiten der Gesamtführungsaufgabe, welche das Leitbild, Ziele und Verantwortungen festlegen, sowie diese – durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung, Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung – im Rahmen des Qualitätsmanagementsystems verwirklichen. Das QM ist eine Führungsaufgabe, die alle Maßnahmen zur Verbesserung der Qualität von Dienstleistungen und Produkten umfasst. Es werden Ziele und Verantwortungen festgelegt. Das QM-System (QMS) ist die dazu erforderliche Organisationsstruktur. Die Qualitätspolitik und das Qualitätsmanagementsystem (Verantwortungen und Befugnisse, Verfahren und Anweisungen, Review und Aktualisierung etc.) werden im Qualitätsmanagement-Handbuch (QMH) dargelegt. Bei der Erstellung der QM-Dokumentation soll nach folgendem Grundsatz gehandelt werden:

"Schreiben Sie auf, was Sie tun - verfahren Sie so, wie Sie es beschrieben haben - halten Sie schriftlich fest, was Sie getan haben". Denn: *"Was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht durchgeführt!"*

Die Dokumentation soll so viel enthalten, wie nötig ist (z. B. für die Einarbeitung eines neuen Mitarbeiters), aber auch so wenig wie möglich, um Personalaufwand, Pflegeaufwand, Aktualisierung, Änderungsdienst, QM-Maßnahmenumfang zu minimieren! Es wird daher empfohlen, neue oder zu aktualisierende Dokumente gleich schon normgerecht zu erstellen. *Motto:*

"Was Sie schon immer mal aufschreiben wollten, sollten Sie jetzt endlich aufschreiben".

Es gibt keine festen Vorschriften für die Struktur der QM-Dokumentation. Es ist jedoch empfehlenswert, sich an die Vorgaben von ISO 9001:2008 [2] bzw. ISO 17025 [1] zu halten:

- Im **QM-Handbuch (QMH)**, das die Betriebspolitik und Aufgaben beschreibt, steht:
"WER macht WAS?" Es beschreibt Betriebs- und Managementstrukturen.
- In den **Verfahrensanweisungen (VA)**, die betriebsweit gültige Abläufe beschreiben, steht:
"WIE läuft WAS ab?" Diese enthalten das organisatorische und generelle technische Know-How.
- In den **Arbeitsanweisungen (AA)**, welche die an den jeweiligen Arbeitsplätzen ablaufenden Tätigkeiten beschreiben, steht:
"WIE genau ist vorzugehen?" Sie enthalten das detaillierte fachtechnische Know-how.

Detaillierte Hinweise für den Aufbau eines Qualitätsmanagement-Systems mit dem Ziel einer Akkreditierung finden sich im „Leitfaden zur Zertifizierung und Akkreditierung im Strahlenschutz“ des AKI von H. Bährle et al. [4] und auf den Internetseiten der DakkS im Bereich „Dokumente“.

Akkreditierung und Notifizierung

Akkreditierung und Notifizierung dienen gemeinsam der Kompetenzfeststellung einer Stelle, z. B. eines analytischen Laboratoriums, zum Nachweis der Zuverlässigkeit der Analyseergebnisse dieser Stelle.

Die zur Erlangung dieser Kompetenzfeststellung erforderlichen qualitätssichernden Maßnahmen stellen insbesondere Richtigkeit, Genauigkeit und Messunsicherheit der Messergebnisse sicher, sowie den Wert der Informationen, der aus ihnen gewonnen wird.



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT

Blatt: 5.2
 Seite: 3 von 19
 Stand: Januar 2016

Akkreditierung

Eine Akkreditierung erfolgt nach der Norm ISO 17025 und ist die formelle Anerkennung der fachlichen Kompetenz einer Stelle, z. B. eines analytischen Laboratoriums, für die im Geltungsbereich der Akkreditierung (z. B.: Methoden zur Bestimmung von ¹³⁷Cs in Milch) genau definierte(n) Aufgabe(n) (z. B.: Umweltüberwachung). Die Akkreditierung dient dazu, die Eignung eines Labors zur Durchführung einer Prüfung (Messung) zu dokumentieren. Sie ermöglicht dadurch eine verbesserte gegenseitige Akzeptanz der Untersuchungsergebnisse, insbesondere privater Auftraggeber im nationalen und internationalen Bereich. Die Akkreditierung wird durch eine staatliche Stelle oder eine staatlich beauftragte Stelle erteilt (z. B. in der Schweiz die Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS beim Staatssekretariat für Wirtschaft SECO, <http://www.seco.admin.ch/sas/index.html?lang=de>). In Deutschland akkreditiert die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (www.dakks.de).

Zertifizierung

Eine Zertifizierung erfolgt nach der Norm ISO 9001:2008 und ist die Prüfung eines Unternehmens oder Betriebs durch einen unabhängigen Dritten zum Erhalt eines Zertifikates, das die Übereinstimmung (Konformität) des Unternehmens oder einzelner Unternehmensbereiche mit bestimmten (international anerkannten) Anforderungen oder Normen ausdrückt. Oder kurz gesagt: Die Bescheinigung der organisatorischen Kompetenz.

Notifizierung

Die Notifizierung ist die Bekanntgabe, oder auch „Benennung“, von staatlich geprüften und als geeignet befundenen Laboratorien für bestimmte Untersuchungsaufgaben. Sie ist ein Verwaltungsakt der jeweiligen zuständigen Behörde zur Anerkennung, Zulassung, Benennung oder Bekanntgabe der Prüflaboratorien und Messstellen nach den jeweils geltenden gesetzlichen Bedingungen. Die Staaten erkennen eine Notifizierung aller andern Staaten gegenseitig an. - Grundsatz ist: *"One Norm, One Test, accepted everywhere"*. - Dazu müssen die Notifizierungsverfahren harmonisiert werden. Die Notifizierung gilt in der Regel fünf Jahre und bedingt bei der Erneuerung eine erneute Überprüfung (Audit) der notifizierten Stelle.

Notifizierung	Akkreditierung
Im gesetzlich geregelten Bereich	Im gesetzlich nicht geregelten Bereich
Basis: Rechtsverordnung	privatrechtlicher Vertrag zwischen Akkreditierer und dem Labor
Anwendung: Wahrnehmung von staatlich veranlassten Prüfaufgaben	Anwendung: Dokumentation der Kompetenz in einem definierten Prüfbereich gegenüber einem privaten Auftraggeber
Anerkennungsvoraussetzungen ergeben sich aus der Rechtsvorschrift	Akkreditierungsinhalte erfolgen nach Wahl des Antragstellers
Anerkennungsvoraussetzungen: - räumliche, personelle - gerätetechnische - QS-System/Handbuch - erfolgreiche Teilnahme an Ringversuchen zwingende Voraussetzung	Anerkennungsvoraussetzungen: - räumliche, personelle - gerätetechnische - QS-System/Handbuch nach ISO 17025 - erfolgreiche Teilnahme an Eignungsprüfungen oder Ringversuchen zwingende Voraussetzung
Notifizierung für den gesamten Prüfbereich, alle Parameter müssen beherrscht werden	Akkreditierung für Einzelverfahren möglich
Unterauftragsvergabe nur in Ausnahmefällen	Unterauftragsvergabe möglich [3]

2.2 Grundsätzliches

2.2.1 Gründe für eine Akkreditierung

Die erfolgreiche Akkreditierung eines analytischen Messlabors ist Feststellung und Nachweis seiner fachlichen Kompetenz im Hinblick auf die Durchführung bestimmter Prüfungen (Messungen). Sie gibt klare Regelungen in Bezug auf Zuständigkeiten, Rechte und Pflichten der Mitarbeiter. Alle Verfahren und Abläufe (Pro-



zesse) sind eindeutig festgelegt. Aufgrund der detaillierten Dokumentation und der geregelten Dokumentenlenkung können Daten und Informationen schneller aufgefunden werden. Die so erhöhte Transparenz erleichtert die Einarbeitung neuer Mitarbeiter im allgemeinen Arbeitsablauf, in den Analysenmethoden, die Vertretung der Mitarbeiter untereinander, den leichteren Wiedereinstieg in länger nicht verwendete Methoden und führt zu mehr Sicherheit und Vertrauen in die eigene Arbeit bei den Mitarbeitern. Durch die für eine Akkreditierung erforderlichen Maßnahmen zur Fehlererkennung, -behebung und vorbeugende Fehlervermeidung wird ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess durch Optimierung der Abläufe oder auch des Systems erreicht. Des Weiteren wird die Kompatibilität mit Regelwerken und Normen sichergestellt, die Glaubwürdigkeit der Ergebnisse verbessert, die internationale Anerkennung und Vergleichbarkeit der Verfahren und Resultate hergestellt. Eine erfolgreiche Akkreditierung untermauert die juristische Belastbarkeit der Messergebnisse - und sie kann auch Voraussetzung für eine behördliche Genehmigung sein.

2.2.2 Begutachtungsbereiche für die Akkreditierung

Für eine Akkreditierung nach ISO 17025 reicht die Begutachtung der vom begutachteten Labor selbst definierten Qualitätsstandards alleine nicht aus. Über diesen nach der ISO 9000er Normenserie begutachteten administrativen Bereich hinaus sind nach ISO 17025 weitere Punkte zu begutachten, die darüber hinausgehende Anforderungen an das Management, das Personal und Räumlichkeiten darstellen: Vereinfachend kann man sagen, die Norm ISO 17025 enthält im Kapitel 4 die „Anforderungen an das Management“ die im Wesentlichen dem Inhalt der ISO 9001 entsprechen und im Kapitel 5 die „Technischen Anforderungen“.

Beispiele zu Kapitel 4 sind:

Rechtliche Identifizierbarkeit des Labors, seine Unabhängigkeit, Sicherstellung der Vertraulichkeit, seine organisatorische Struktur, das bearbeitete Prüfgebiet, seine technische Kompetenz, Existenz und Pflege eines normgerechten QM-Systems und der entsprechenden QM-Dokumentation, die technische Leitung; Vergabe von Aufträgen und Unteraufträgen, Zusammenarbeit mit Partnern, aber auch Management-Bewertungen und Regelungen zum Umgang mit Fehlern (man spricht meist von «Nonkonformitäten» um das Wort «Fehler» mit seiner negativen Konnotation zu vermeiden, auch «*Blame Free Error Management*») und Beschwerden sowie deren Vermeidung und Behebung.

Beispiele zu Kapitel 5 sind:

Existenz, Aktualität, und Verfügbarkeit (am Arbeitsplatz!) von Arbeits- und Prüfanweisungen, Kompetenz und Schulung des Personals, Räume und Prüfumgebung, Probenahme, messtechnische Rückführung der Messergebnisse, Handhabung von Prüf- und Kalibriergegenständen, Form und Inhalte der Ergebnisberichte.



2.2.3 Kurzbeschreibung des zur Erlangung einer Akkreditierung ablaufenden Verfahrens

ANTRAGSVERFAHREN

- Anfrage
- Vorgespräch
- Antrag auf Akkreditierung
- Bestätigung des Akkreditierungsantrags
- Antragsprüfung
- Akkreditierungsvertrag

BEGUTACHTUNGSVERFAHREN

- Auswahl der Begutachter im Einverständnis mit dem Antragsteller
- Beauftragung der Begutachter
- Fachliche Prüfung der Antragsunterlagen
- Begutachtung vor Ort:
 - Überprüfung der Konformität mit ISO 17025
 - Überprüfung der fachlichen Kompetenz auf Grundlage spezieller technischer Kriterien der Akkreditierungsstelle
- Begutachtungsbericht

AKKREDITIERUNG

- Prüfung der Begutachtungsergebnisse und Akkreditierungsentscheide
- Akkreditierungsurkunde
- Veröffentlichung im Register

ÜBERWACHUNGSVERFAHREN

Überwachung der akkreditierten Stellen und Verlängerung der Akkreditierung erfolgen entsprechend den Regelungen der Akkreditierungsstellen.

Im Anhang 1 finden sich Adressen von Akkreditierungsstellen.



2.3 Einige praktische Hinweise zur Akkreditierung

Neu anzufertigende oder zu aktualisierende Dokumente sollten von vornherein normgerecht erstellt werden, dabei nur so viel schreiben wie nötig (z. B. für die Einarbeitung eines neuen Mitarbeiters) und so wenig wie möglich, damit der Personalaufwand, der Aufwand für die Aktualisierung der Dokumente (Änderungsdienst), und nicht zuletzt der QM-Maßnahmenumfang auf einem angemessenen Niveau gehalten wird.

Dazu einige Merkposten:

- „Aufschreiben was man tut, tun was man aufgeschrieben hat, festhalten was man getan hat“
- Möglichst früh Unterstützung durch externe Berater nutzen (Liste im Anhang 2).
- Möglichst früh einen Akkreditierer aussuchen und mit diesem den Geltungsbereich der angestrebten Akkreditierung festlegen. (z. B. entscheiden, ob „inkl. Probenahme“ oder “nur die Messung“ akkreditiert werden soll) und die Details des QM-Systems und den Umfang der QM-Dokumentation festlegen.
- Eine einvernehmliche Einigung auf einen Fachbegutachter anstreben.

Sind diese Punkte geklärt, bieten sich nachstehende Merkposten an, um mit einem Minimum an (zusätzlichem!) QM-Aufwand die Normenforderungen zu erfüllen:

- die QM-Dokumentation sollte zentral im laboreigenen Intranet vorgehalten werden (Probendatenbank, kombinierte Geräte- und Prüfmitteldatenbank, LIMS)
- Was Sie schon immer mal aufschreiben wollten, sollten Sie jetzt endlich mal aufschreiben.
- Wichtige Dokumente sind: die Lieferantenliste, Anweisungen für die Probenentnahme, Anweisungen zur Dokumentation der Absprachen mit Unterlieferanten, Unterauftragnehmern und Kunden, Verfahrensanweisungen zur Datensicherung und –management, Kalibrierscheine, Serviceverträge, betriebsweit gültige Verfahrensanweisungen, Pflichtenhefte, Dokumentationen über die Aus- und Fortbildung der Mitarbeiter, eine Datenbank der verwendeten Geräte inkl. Lieferant, Beschaffungsdatum, für das betreffende Gerät verantwortliche Person, Adresse der Firma für Reparaturen und Revisionen, Daten der Revisionen bzw. Kalibrierungen, sowie Datum der nächsten fälligen Revision bzw. Kalibrierung, Kalibrierdokumente, Wartungsbescheinigungen, Validierungsdokumente der verwendeten Software, Lieferant für Verbrauchsmaterial, ...
- sorgfältige, an den eigenen Bedürfnissen und Möglichkeiten orientierte Planung und Durchführung interner Audits, Aus- und Fortbildungspläne
- jedes Dokument sollte an geeigneter Stelle den Vermerk erhalten: Erstellt durch ..., am: ..., überarbeitet am: ..., Version vom:)
- Es empfiehlt sich auch eine Labordatenbank für alle untersuchten Proben zu erstellen: Probeneingang, Lieferant oder Auftraggeber, Probenvorbereitung, Messung, Messdatum, Messresultate und Messzertifikat, Archivierung etc., um eine vollständige Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Für weitere detaillierte Hinweise wird auf die Schrift des Arbeitskreises Inkorporationsüberwachung verwiesen [3].

3 Forderung von qualitätssichernden Maßnahmen in Regelwerken

In der Gesetzgebung, in Regelwerken oder Richtlinien sowie in ISO- und DIN-Normen finden sich wenige, meist nicht konkrete Hinweise zur Qualitätssicherung. Im Folgenden sind die für die Umweltüberwachung auf Radioaktivität wesentlichen Zitate aufgeführt.



3.1 Forderungen aus den Strahlenschutzverordnungen

In § 67 Abs.1 der deutschen StrlSchV [4] heißt es:

“Messgeräte für Photonenstrahlung der in § 1 Absatz 1 Nummer 13 der Mess- und Eichverordnung bezeichneten Art müssen dem Mess- und Eichgesetz entsprechen, wenn sie für nachfolgende Zwecke verwendet werden:

1. für die physikalische Strahlenschutzkontrolle mittels Messung
 - a) der Personendosis nach § 41 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 5 oder Absatz 5 Satz 1 oder
 - b) der Ortsdosis oder Ortsdosisleistung nach § 41 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 oder
2. für Messungen zur Abgrenzung von Strahlenschutzbereichen oder zur Festlegung von Aufenthaltszeiten von Personen in Strahlenschutzbereichen.

Zur Messung der Personendosis, der Ortsdosis, der Ortsdosisleistung, der Oberflächenkontamination, der Aktivität von Luft und Wasser und bei einer Freimessung nach § 29 Absatz 3 aufgrund der Vorschriften dieser Verordnung sind, sofern nicht nach Satz 1 Nummer 1 Messgeräte nach dem Mess- und Eichgesetz vorgeschrieben sind, andere geeignete Strahlungsmessgeräte zu verwenden. Es ist dafür zu sorgen, dass die Strahlungsmessgeräte nach den Sätzen 1 und 2

1. den Anforderungen des Messzwecks genügen,
2. in ausreichender Zahl vorhanden sind und
3. regelmäßig auf ihre Funktionstüchtigkeit geprüft und gewartet werden.“

Sowie in § 67 Abs. 2:

„Der Zeitpunkt und das Ergebnis der Funktionsprüfung und Wartung nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 sind aufzuzeichnen. Die Aufzeichnungen sind zehn Jahre ab dem Zeitpunkt der Funktionsprüfung oder Wartung aufzubewahren und auf Verlangen der zuständigen Behörde vorzulegen oder bei einer von ihr zu bestimmenden Stelle zu hinterlegen.“

In § 41 (Ermittlung der Körperdosis) Abs. 8 der StrlSchV heißt es:

“Die Messstellen nach Abs. 3 (Personendosis)... und Abs. 6 (Ausscheidungsanalysen) ... nehmen an Maßnahmen zur Qualitätssicherung teil, die für Messungen nach Abs. 3 ... von der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt und für Messungen nach Abs. 6 ... von dem Bundesamt für Strahlenschutz durchgeführt werden.“

In der Schweiz verlangt die Strahlenschutzverordnung [6] lediglich für Personendosismessstellen und für Radonmessstellen eine behördliche Anerkennung (Art. 45 und 112 der StSV). Bei den Laboratorien der Umweltüberwachung werden vom Bundesamt für Gesundheit eine Akkreditierung und eine Teilnahme an Ringversuchen empfohlen; dies ist mittlerweile für die meisten Labors zum Standard geworden.

3.2 Forderungen aus untergesetzlichen Regelwerken

Im untergesetzlichen Regelwerk sind QS-Maßnahmen für Messlabore in der „Richtlinie zur Kontrolle der Eigenüberwachung radioaktiver Emissionen aus Kernkraftwerken“ [7] vorgegeben. Daneben gibt es ausführliche Hinweise zu konkreten QS-Maßnahmen noch in Kapitel V in den IMIS-Messanleitungen [8].

3.2.1 Vorgaben aus den KTA-Regeln

Für ein Messlabor, das auf dem Gebiet der Emissionsüberwachung kerntechnischer Anlagen arbeitet, sind die KTA-Regeln 1503.1 [9] und 1504 [10] von Bedeutung. Bei der Durchsicht der KTA-Regeln nach Vorgaben zur Qualitätssicherung kommt man schnell zu der Erkenntnis, dass zwar alle Details zu Art und Häufigkeit der durchzuführenden Bestimmungen sowie sämtliche Details zur Berechnung der Erkennungs- und Nachweisgrenzen geregelt sind, Hinweise zur Qualitätssicherung sich aber nur für fest installierte Überwachungseinrichtungen finden lassen. So ist in den beiden KTA-Regeln für fest installierte Überwachungseinrichtungen eine vierteljährliche Überprüfung der Kalibrierung mittels Festpräparaten vorgeschrieben. Für Zählrohre ist eine Überprüfung des Plateaus durch einen Sachverständigen in einem jährlichen Intervall vorgesehen. Obwohl diese Vorgaben sich auf fest installierte Messgeräte zur Fortluft- oder Abwasserüberwachung beziehen,



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT

Blatt: 5.2

Seite: 8 von 19

Stand: Januar 2016

kann man diese auch sinngemäß auf den Laborbetrieb übertragen. Dabei ist aber zu berücksichtigen, dass die Messgeräte, die vor Ort eingesetzt sind, ganz anderen Beanspruchungen ausgesetzt werden als in einem Messlabor, so dass die Zeitintervalle, in denen hier Überprüfungen bei Laborgeräten vorgenommen werden sollten, nach anderen Gesichtspunkten festgelegt werden müssen.

3.2.2 Vorgaben aus der Richtlinie zur Kontrolle der Eigenüberwachung

Die „Richtlinie zur Kontrolle der Eigenüberwachung radioaktiver Emissionen aus Kernkraftwerken“ [6] enthält die umfangreichsten Vorgaben zur Qualitätssicherung im Messlabor, da diese Richtlinie sich ausschließlich mit diesem Thema beschäftigt. Die Vorgaben zur Qualitätskontrolle aus dieser Richtlinie lassen sich in drei Gruppen einteilen: Qualitätskontrolle durch das Labor, Parallel-Analytik durch einen Sachverständigen und Ringversuche. Für die Qualitätskontrolle werden sowohl Vorgaben für die Gammaskopimetrie als auch für die Bestimmung einzelner Radionuklide gemacht. Eine Aufstellung darüber findet sich in Tab. 1.

Tab.1: Häufigkeit und Art der Qualitätskontrollmaßnahmen gemäß der „Richtlinie zur Kontrolle der Eigenüberwachung radioaktiver Emissionen aus Kernkraftwerken“ [6].

Radionuklide	Maßnahme	Häufigkeit
γ -Strahler, Abwasser	Messung eines Standardgemisches	alle vier Wochen
γ -Strahler, Abluft	Messung eines Standardgemisches	halbjährlich
Sr-Isotope, H-3, C-14 α -Strahler	Bestimmung des Gehaltes eines Standards	halbjährlich
Fe-55, Ni-63	Bestimmung des Gehaltes eines Standards	jährlich

3.2.3 Hinweise aus DIN-Normen

In den DIN-Normen zu Aktivitätsmessverfahren sind meistens allgemeine Hinweise auf qualitätssichernde Maßnahmen enthalten. Der einzige konkrete Hinweis, der von den Autoren gefunden wurde, findet sich in der DIN 25457 Teil 1 „Aktivitätsmessverfahren für die Freigabe von radioaktiven Reststoffen und kerntechnischen Anlagenteilen“ [11]. Dort ist im Abschnitt 4.3.4.4 für das Gammaskopimetrieverfahren gefordert, das Untergrundspektrum wöchentlich auf das Vorhandensein von Spektrallinien der zu bestimmenden Radionuklide hin zu prüfen.

3.2.4 Anforderungen an die Qualitätssicherung (QS) bei Arbeiten im Rahmen des Integrierten-Mess- und Informationssystems (IMIS).

QS-Anforderungen bei Messungen im Rahmen des IMIS finden sich detailliert in Kapitel V der Messanleitungen (IMIS-MA) [8]. Hier werden daher nur die grundsätzlichen Anforderungen der IMIS-MA für die laborinterne und laborexterne Qualitätssicherung zusammengefasst:

Laborinterne Qualitätskontrolle

Kontrolle der Reproduzierbarkeit eines Detektorsystems oder Messplatzes mit einer genau bekannten Probe unter gleichen Messbedingungen:

- Gammaskopimetrie: wöchentlich
- Alphaspektrometrie: monatlich
- Sr-89/Sr-90 Bestimmung: monatlich
- Gesamt-Alpha-Messung: monatlich
- H-3-Bestimmung: bei jedem Messzyklus

Kontrolle der Richtigkeit einer Methode mit Hilfe von rückführbaren Standardproben (Ringversuchsproben), die auch für die Kontrolle der Reproduzierbarkeit eingesetzt werden können:

- Gammaskopimetrie: vierteljährlich
- Alphaspektrometrie: vierteljährlich (Doppelbestimmung)
- Sr-89/Sr-90 Bestimmung: vierteljährlich (radiochemische Doppelbestimmung)



Gesamt-Alpha-Messung: vierteljährlich (Doppelbestimmung)
H-3-Bestimmung: vierteljährlich (Doppelbestimmung)

Kontrolle des Nulleffektes und ggf. des Blindwertes (engl. „Blank“):

Gammastrahlenspektrometrie: monatlich, ggf. 14-täglich
Alphastrahlenspektrometrie: monatlich Nulleffekt, vierteljährlich Blindwert
Sr-89/Sr-90 Bestimmung: 14-täglich
Gesamt-Alpha-Messung: 14-täglich
H-3-Bestimmung: monatlich, ggf. wöchentlich

Laborexterne Qualitätskontrolle

Teilnahme an Ringversuchen, die mindestens einmal pro Jahr von einer der für den entsprechenden Umweltbereich zuständigen „Leitstellen des Bundes zur Überwachung der Umweltradioaktivität“ mit einer auf die Normale der PTB rückführbaren Probe durchgeführt werden müssen. Dabei sollen die unter der laborinternen Qualitätskontrolle genannten Verfahren und Methoden auf Vergleichbarkeit der Messergebnisse hin geprüft werden.

Es findet sich in den IMIS-Messanleitungen abschließend der Hinweis, dass davon ausgegangen wird, dass auf die vorgeschlagenen QS-Maßnahmen nicht mehr als etwa 10 % des Arbeitsaufwandes im Labor einer amtlichen Messstelle entfällt.

4 Übliche qualitätssichernde Maßnahmen

Die durchzuführenden QS-Maßnahmen lassen sich in zwei Gruppen einteilen:

- laborinterne Kontrolle sowie
- laborexterne Kontrolle.

Für die folgenden Maßnahmen wurden, neben der Hauptunterteilung in diese zwei Gruppen, die laborinternen Maßnahmen noch nach Messverfahren und Methoden gegliedert.

Die Angaben über Fristen zu den einzelnen QS-Maßnahmen sind nur Vorschläge. Insbesondere bei einem Batchbetrieb (z. B.: die Messung von Proben nur einmal im Monat oder Quartal) sind die Zeitintervalle nicht immer sinnvoll. Sollten Messgeräte oder Messmethoden nur vorgehalten werden, ist es nicht nötig, fortlaufend QS-Messungen durchzuführen. Vielmehr ist es in einer solchen Situation wichtiger, die Einsatzbereitschaft sicherzustellen und umfangreichere QS-Messungen beim Wiedereinsatz vorzunehmen.

Bei Labors mit einem hohen Probendurchsatz ist zu prüfen, ob neben zeitlichen Fristen auch eine maximale Anzahl an Proben vorgegeben werden sollte. Dies soll insbesondere im Hinblick auf möglicherweise im Rahmen der QS-Maßnahmen festgestellter Abweichungen betrachtet werden, da in diesem Fall eine Vielzahl an Ergebnissen korrigiert werden müsste (ISO 17025 Kap. 4.9 – 4.11).

Bei Proben mit hohen Aktivitäten ist die Beachtung von Grundsätzen wie Handhabung, Vermeidung von Querkontamination usw. notwendig. (ISO 17025 Kap. 5.3.3)

4.1 Laborinterne Kontrollen im Detail

Nachfolgend werden gängige QS-Maßnahmen aufgeführt, die nicht alle und nicht gleichzeitig und in jedem Radionuklidlabor erforderlich sind. Art und Umfang der QS-Maßnahmen sowie die Häufigkeit ihrer Durchführung sollen in erster Linie den Forderungen der „Auftraggeber“ bzw. „Kunden“ gerecht werden und dem „Eigenbedarf“ des Labors angepasst sein (Stichwort: „Keine QS zum Selbstzweck“!). Die QM-Norm fordert keine expliziten Fristen für QS-Maßnahmen, sie fordert aber, dass das Labor QS-Maßnahmen nach fachlichen Kriterien plant und die so festgelegten Fristen dann eingehalten werden!

Referenzmaterial: Liste mit Bezugsquellen siehe Anhang 3.



4.1.1 Alpha-Beta-Gesamtaktivitätsmessung

Überprüfung des Nulleffekts

Die Bestimmung des Nulleffekts der Messgeräte sollte in gleicher Anordnung wie bei der Messung von Proben erfolgen. Dabei kann entweder eine leere Messschale zum Einsatz kommen oder eine Nullprobe wie z. B. ein unbestaubter Luftfilter. Die Messzeit sollte mindestens solange wie die Messzeit für die Probe gewählt werden. Bei der Häufigkeit der Messung ist zu beachten, dass insbesondere bei Folienzählern der Nulleffekt im Alpha-Zählkanal innerhalb eines Tages stärker schwanken kann.

Überprüfung des Wirkungsgrades

Zur Überprüfung der Wirkungsgrade für den Alpha- und Beta-Arbeitspunkt wird je ein Standardpräparat gemessen. Dazu ist es nicht zwingend notwendig, dass die Präparate kalibriert sind. Wenn nicht dieselben Präparate, die zur Gerätekalibrierung verwendet wurden, auch für die Überprüfung des Wirkungsgrades verwendet werden, dann sollten diese unmittelbar nach der Kalibrierung gemessen werden, um so einen Ausgangspunkt für die Überprüfung zu erhalten. Die Überprüfung sollte mindestens monatlich durchgeführt werden.

Überprüfung des Plateaus und Übersprechen

Wenn bei der Überprüfung der Wirkungsgrade eine Abweichung festgestellt wurde, sollte auch das Plateau überprüft werden. Ebenso ist bei der Überprüfung des Plateaus auch eine Überprüfung des Übersprechens der Alphastrahler in den Betamesswert, sowie je nach Bauart der Messplätze auch das Übersprechen der Betastrahler in den Alphamesswert zu prüfen. Die Überprüfung des Plateaus sollte jährlich, auf jeden Fall aber nach einer Reparatur des Messplatzes erfolgen.

Rekalibrierung

Eine turnusmäßige Rekalibrierung eines Alpha-Beta-Bruttomessplatzes ist nicht notwendig. Eine erneute Kalibrierung der Messgeräte sollte auf jeden Fall nach einer Reparatur erfolgen.

4.1.2 Gammaskpektrometrie

Überprüfung des Nulleffekts

Das Nulleffektspektrum eines Gammaskpektrometriemessplatzes wird entweder mit leerer Messkammer, oder mit einer Nulleffektsprobe (aktivitätsfreie Probe in gleicher Geometrie und mit gleichem Material wie die Messprobe) aufgenommen. Bei Proben mit sehr geringem Kontaminationsrisiko, z. B. Proben aus der Umgebungsüberwachung, ist es ausreichend, das Nulleffektspektrum monatlich neu aufzunehmen. Bei der Aufnahme des Nulleffektspektrums ist es empfehlenswert, lange Messzeiten zu wählen, um auch kleine Kontaminationen der Messgeräte ausreichend genau bestimmen zu können.

Überprüfung des Wirkungsgrades

Der Wirkungsgrad wird mit einer Referenzprobe bestimmt. Dabei ist es nicht nötig dieselbe Probe wie zur Kalibrierung zu verwenden, sondern vielmehr ist es wichtig, dass die Probe gammastrahlende Radionuklide über den gesamten Energiebereich enthält. Um eine Anbindung dieser Referenzprobe an die Kalibrierung zu erhalten, sollte die Überprüfungsprobe auch zeitnah zur Wirkungsgrad-Kalibrierung des Messgerätes gemessen werden. Eine Überprüfung des Wirkungsgrades sollte monatlich erfolgen.

Energiekalibrierung

Auf eine turnusmäßige Überprüfung der Energiekalibrierung kann für den Fall, dass regelmäßig in den Gammaskpektren der Proben auch Peaks (z. B. aus dem Untergrund) vorhanden sind, verzichtet werden. Die Abweichung dieser Peaks von der zu erwartenden Energie kann ebenfalls zur Überprüfung der Energiekalibrierung herangezogen werden. Eine erneute Energiekalibrierung kann zusammen mit der Überprüfung des Wirkungsgrades erfolgen.



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
**EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT**

Blatt: 5.2

Seite: 11 von 19

Stand: Januar 2016

Wirkungsgradkalibrierung

Eine turnusmäßige neue Wirkungsgradkalibrierung von Messplätzen zur Gammaskpektrometrie ist nicht sinnvoll. Eine Wirkungsgradkalibrierung ist nur dann neu durchzuführen, wenn durch andere QS-Maßnahmen, Überprüfung des Wirkungsgrades oder Ringversuche festgestellt wird, dass eine neue Kalibrierung notwendig und sinnvoll ist.

4.1.3 Flüssigszintillationsspektrometrie

Das Besondere in Hinsicht auf qualitätssichernde Maßnahmen bei der Flüssigszintillationsspektrometrie ist, dass einerseits das Gerät selbst und andererseits der eigentliche Detektor, nämlich der Szintillationscocktail, bei der Qualitätssicherung überprüft werden sollen.

Systemüberprüfung des Gerätes

Dabei werden häufig der Nulleffekt und der Wirkungsgrad vom Gerät gemessen. Diese Überprüfung dient der Stabilisierung und zur Überprüfung der Funktionstüchtigkeit des Gerätes. Die Art und Weise der Durchführung hängt stark vom Gerätetyp (Fabrikat) ab. Diese Überprüfung alleine reicht zu einer Absicherung der Richtigkeit der Messergebnisse nicht aus.

Überprüfung des Wirkungsgrades der Probe-Cocktail-Mischung

Für jede Kombination aus Messgut und LSC-Cocktail ist eine eigene Überprüfung notwendig, da diese Kombination ja der eigentliche Detektor ist. Bei der Häufigkeit dieser Überprüfung ist insbesondere die Anzahl der Proben pro Zeitintervall maßgebend. Bei sehr hohen Probenzahlen sollte diese Überprüfung täglich, bei niedrigen je nach Bedarf erfolgen. So kann für selten eingesetzte Proben-Cocktail-Kombinationen die Überprüfung wöchentlich oder monatlich stattfinden.

Überprüfung des Nulleffekts der Probe-Cocktail-Mischung

Der Nulleffekt für jede Probe-Cocktail-Kombination sollte monatlich durch eine Langzeitmessung überprüft werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Blindprobe wirklich aktivitätsfrei ist.

Überprüfung der quenchgradabhängigen Wirkungsgradkalibrierung

Um sicher zu stellen, dass die Beziehung Wirkungsgrad zu Quenchgrad gleich geblieben ist, sollte nach jedem Wechsel einer Cocktail-Charge das Quenchverhalten des Cocktails überprüft werden. Dabei sollten über den gesamten Quenchbereich verteilt Proben gemessen werden. Diese Überprüfung ist auch sinnvoll, wenn die Überprüfung des Wirkungsgrades Auffälligkeiten zeigt.

4.1.4 Alphaspektrometrie

Überprüfung des Detektor-Nulleffekts

Der Detektor-Nulleffekt muss nicht regelmäßig überprüft werden. Es empfiehlt sich, den Detektor-Nulleffekt dann zu überprüfen, wenn sich bei den regelmäßigen Kontrollen des Blindwertes (siehe: 0) Auffälligkeiten zeigen.

Überprüfung des Detektor-Wirkungsgrades

Der physikalische Wirkungsgrad des Detektors spielt bei der Alphaspektrometrie eine untergeordnete Rolle, da die Aktivität der Proben mit internem Standard (Tracer) bestimmt wird. Der Wirkungsgrad wird nur zur Bestimmung der chemischen Ausbeute verwendet. Daher kann auf eine Qualitätskontrolle verzichtet werden.

Überprüfung der Energiekalibrierung

Die Energiekalibrierung des Messsystems ist ein wesentlicher Parameter bei der Aktivitätsbestimmung. Da neben dem Ausbeutetracer kaum Aktivität in Umweltproben zu finden ist, ist eine falsche Energiekalibrierung an den Proben selbst nicht zu erkennen. Aus diesem Grunde sollte die Energiekalibrierung häufig, z.B. täglich überprüft werden. Zur Überprüfung der Energiekalibrierung kommen Messproben mit Radionukliden zum Einsatz, deren Energien über den gesamten Messbereich verteilt sind. Eine vereinfachte Überprüfung ist mit dem Einsatz eines Referenzpulsers möglich.



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT

Blatt: 5.2
Seite: 12 von 19
Stand: Januar 2016

4.1.5 Radiochemische Verfahren

Überprüfung der Aktivität von Tracern und der Konzentration von Trägern

Radiochemische Tracerlösungen gängiger Radionuklide, bei denen sowohl die spezifischen Aktivitäten als auch deren beigeordnete Messunsicherheit (landläufig fälschlich „Fehler“) bekannt sein müssen, werden sowohl von staatlichen Metrologie-Instituten als auch von kommerziellen Anbietern angeboten. Für ein QM-System nach ISO 17025 ist unabdingbar, dass die Aktivität des Radionuklids rückführbar (engl. „traceable“, Rückführbarkeit, „Traceability“) auf ein Primärnormal eines staatlichen Metrologie-Institutes ist.

Die vom Lieferanten bezogene Lösung enthält selten das Tracernuklid in der spezifischen Aktivität, wie sie im Anwenderlabor eingesetzt wird. Daher bietet es sich an, nach Herstellung der gewünschten Verdünnung eine den Bedürfnissen des Labors angepasste Anzahl von Untermengen geeigneten Volumens in jeweils eigene Glasampullen einzuschmelzen, wodurch eine Aufkonzentrierung des Tracers bei längerer Lagerung verhindert wird. Das gilt sinngemäß auch für inaktive Träger oder Rückhalteträger (z. B. inaktives Yttrium bei der Bestimmung von Sr-89/Sr-90).

Der Aufwand für die regelmäßige Kontrolle der spezifischen Tracerkonzentration in der Tracergebrauchslösung, der laut QM-Dokumentation zu protokollieren ist, kann reduziert werden, wenn die Lösung in einem verschlossenen Gefäß aufbewahrt wird, das selbst wieder in einem weiteren Gefäß in feuchter Atmosphäre aufbewahrt wird, um eine mögliche Aufkonzentrierung des Tracers durch Wasser-Verdunstung zu vermeiden (Tipp: Exsikkator zum „Sikkator“ machen, indem unten Wasser vorgelegt wird). Daher die Tracergefäße möglichst kurz offen lassen und in offenem Zustand möglichst kühl halten (z. B. nicht der Wärme der Hände aussetzen, von sonstigen Wärmequellen im Labor fernhalten!).

Beim Zusetzen eines Tracers zur Analyse ist genauestens darauf zu achten, dass absolut nichts von der Analysensubstanz in die Tracerlösung gelangt. Tauchen in einer Tracerlösung sichtbare Partikel (Flusen oder Körnchen) auf, so ist Vorsicht geboten, weil sich der Tracer hieran anlagern kann und sich bei anschließendem Transfer eines Partikels in eine nachfolgende Analyse eine falsche Tracerkonzentration ergeben kann.

An die übliche Beachtung von Temperaturunterschieden beim Wiegen und beim Volumenmessen in der quantitativen Analytik sei hier nur der Vollständigkeit halber erinnert. Die ISO 17025 [1] fordert, dass Arbeitsanweisungen vorliegen, die sicherstellen, dass Umgebungsbedingungen die auf das Prüfergebnis einen Einfluss haben, eingehalten werden oder angemessen z. B. in Korrekturfaktoren berücksichtigt sind.

Prüfung auf und ggf. Abtrennung von störenden Tochternukliden

Falls Mehrelement-Bestimmungen aus einem gemeinsamen Analysenansatz durchgeführt werden, muss regelmäßig eine Reinigung/Abtrennung störender Tochternuklide erfolgen. Einzelheiten dazu und eine Übersicht über gängige Tracer und ihre Eignung für die Bestimmung von Alpha-Emittern finden sich im Kapitel IV.2 der IMIS-MA.

Überprüfung des radiochemischen Blindwerts aus Laborgeräten und Chemikalien

Für die Angabe von Netto-Aktivitäten aus der Analysensubstanz von Umweltproben ist es oft erforderlich, den Beitrag zur Brutto-Zählrate eines Messpräparates zu ermitteln, der vom Untergrund aus Chemikalien und Laborgeräten stammt („Blindwerte“, „Blanks“).

Art, Umfang, Häufigkeit der Durchführung solcher „Analysen wie üblich, nur ohne Analysensubstanz“ können letztlich nur in Abstimmung mit den „Kundenforderungen“ und den eigenen fachlichen Bedürfnissen des Labors festgelegt und entsprechend in der QM-Dokumentation dargelegt werden.



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU

**EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT**

Blatt: 5.2

Seite: 13 von 19

Stand: Januar 2016

Überprüfung der Blindwerte von sonstigen eingesetzten Materialien

Oft stellt sich die Frage, welche Anteile am Blindwert (Blank) aus welchen Materialien, Geräten oder Chemikalien eingetragen werden. In diesen Fällen ist es sinnvoll, ggf. eine Eingangskontrolle an einer neuen Lieferung durchzuführen. Beispiele sind Luftfilter für die Luftschwebstoffprobenentnahme, Stahlplättchen zur Herstellung von Alpha-Messproben, Messgefäße für die Gammespektrometrie usw.

Die Ergebnisse der Eingangskontrollen können anschließend genutzt werden, um die Forderung der QM-Norm nach der Durchführung einer regelmäßigen Lieferanten-Beurteilung zu erfüllen.

Überprüfung der Kalibrierungen von Laborgeräten

Alle Prüfmittel, das sind die für ein Ergebnis wesentlichen Messgeräte (z. B. Waagen, Volumenmessgeräte, Spektrometer), müssen regelmäßig auf Anzeige des korrekten Messergebnisses geprüft werden („Re-Kalibrierung“). Dazu bietet sich an, die Re-Kalibrierung im Zuge eines Wartungsvertrages durch den Hersteller oder Lieferanten durchführen zu lassen, weil diese meist über einen zugelassenen Akkreditierer an ein nationales Primärnormal angeschlossen sind, wodurch die Rückführbarkeit dann gegeben wäre.

Gehen in die Ermittlung von Mess- oder Analysenergebnissen relevante Betriebsparameter, z. B. von Wärmeschränken, Einrichtungen zur Haltbarmachung und Aufbewahrung von Rückstellproben o.ä. ein, so müssen auch diese Geräte regelmäßig überprüft und die Ergebnisse dokumentiert werden.

4.2 Laborinterne Kontrollen, Zusammenfassung

Die Zusammenfassung aller im Labor durchzuführenden Maßnahmen ist in der Tabelle 2 wiedergegeben.

Tab. 2: Art und typische Häufigkeit der Qualitätssicherungsmaßnahmen für die eingesetzten Messverfahren

Messverfahren	QS-Maßnahme	Häufigkeit
Alpha-Beta-Brutto-Messung	Überprüfung des Nulleffekts	täglich
	Überprüfung des Wirkungsgrades	monatlich
Flüssigszintillationsmessung	Elektronikeinstellungen und Überprüfung des Wirkungsgrades vom Messgerät	je nach Hersteller
	Messgerätenulleffekt	wöchentlich
	Überprüfung des Nulleffekts von Messgerät und Cocktail	wöchentlich
	Überprüfung des Wirkungsgrades von Messgerät und Cocktail	wöchentlich
	Überprüfung der Quenchkurven	jährlich
Gammespektrometrie	Überprüfung der Energiekalibrierung	fortlaufend
	Überprüfung des Wirkungsgrades	monatlich
	Überprüfung des Nulleffekts	monatlich
Alphaspektrometrie	Überprüfung der Energiekalibrierung	täglich
	Überprüfung des Gerätenulleffekts	Bei Bedarf
Radiochemie	Überprüfung der Aktivität von Tracern	halbjährlich
	Prüfung auf und ggf. Abtrennung von störenden Tochternukliden	bei Bedarf je nach HWZ
	Überprüfung des Blindwerts aus Laborgeräten und Chemikalien	nach Bedarf bzw. Aktivitätspegel der Proben
	Überprüfung der Blindwerte von sonstigen eingesetzten Materialien	nach Bedarf bzw. Aktivitätspegel der Proben
	Überprüfung der Kalibrierungen von Laborgeräten	monatlich



4.3 Laborexterne qualitätssichernde Maßnahmen

4.3.1 Kontrollanalytik durch Sachverständige

In vielen Bereichen des Strahlenschutzes finden Kontrollmessungen durch Sachverständige statt. Darunter fallen Messungen an parallelen Proben im Bereich der Abwasser- oder Fortluftüberwachung. Ebenso werden in der Umweltüberwachung häufig Proben zwischen Sachverständigen (z.B. Landesbehörden) und Betreibern geteilt und die Ergebnisse dieser Messungen einander gegenüber gestellt. Auch im Bereich Rückbau und Freigabe ist es übliche Praxis, dass Kontrollmessungen zum Teil an denselben Proben durch Gutachter durchgeführt werden. Alle Vergleiche mit den Ergebnissen externer Sachverständiger können sehr gut in die Qualitätssicherung von Radionuklidlabors integriert werden.

4.3.2 Ringversuche

Die Teilnahme an Ringversuchen als Mittel der externen Qualitätskontrolle ist unverzichtbar zur Feststellung einer evtl. vorliegenden laboreigenen systematischen Abweichung, die durch alleinige interne QS nicht notwendigerweise entdeckt würde. Essenziell ist die Durchführung von Korrekturmaßnahmen („Feedback“ oder „Rückwirkung“ ins Labor) mit dem Ziel, die aufgetretenen Fehler zukünftig zu vermeiden. Korrekturmaßnahmen werden von der QM-Norm gefordert und müssen dementsprechend dokumentiert werden. Anhang 2 enthält eine Zusammenstellung von Stellen, die Ringversuche durchführen, und die angesprochenen Zielgruppen.

4.4 Probenannahme, Probenlauf, Dokumentation, Aufbewahrungsfristen

Für die Annahme und die Beschaffenheit der Proben fordert die ISO 17025 eindeutige Regelungen. Abweichungen von den Vorgaben sind zu dokumentieren. Der Lauf der Proben innerhalb des Labors, sowie die Lagerung, der Verbleib nach der Messung, sowie die Zurückgabe oder Entsorgung müssen ebenfalls beschrieben sein (Kap. 5.8 und Kap. 5.7).

Die Norm ISO 17025 hat für Dokumente, Aufzeichnungen, Laufzettel, Notizen, Rohdaten, Laborbücher, Schreiberblätter nur einen einzigen Begriff: technische Aufzeichnungen. Also alles, was in einem Labor ‚schwarz auf weiß‘ oder elektronisch produziert wird, ist eine technische Aufzeichnung. Zu Aufbewahrungsfristen der technischen Aufzeichnungen macht die ISO 17025 keine Angaben. Es wird aber gefordert, dass es Regelungen gibt, die festlegen, wie lange was, wo und wie aufbewahrt werden soll (Kap. 4.13.1.2). Dies bedeutet für den Laborbetrieb, dass es für alle Arten von Dokumenten eine Regelung über Aufbewahrung und Aufbewahrungsfristen geben muss. Dies bedeutet aber keineswegs, wenn uns zum Beispiel durch die Strahlenschutzverordnung Aufbewahrungsfristen gegeben sind, dass alles, was auf dem Weg zu einem Ergebnis anfällt, auch solange aufbewahrt werden soll. Vielmehr ist es sinnvoll, genau zu regeln, welche Aufzeichnungen wie lange aufbewahrt werden. Zum Beispiel kann man durchaus vertreten, sogenannte Rohdaten 1 Jahr und nur das endgültige Einzelergebnis gemäß der Aufbewahrungsfrist aufzubewahren.

Desweiteren wird darauf hingewiesen, dass für elektronische Dokumente Verfahren vorhanden sein müssen, die gegen Zugriff von Unbefugten schützen (Kap. 4.13.1.3). Dies muss nicht neu beschrieben werden, sondern kann zum Beispiel durch einen Verweis auf die IT-Grundschutzkataloge des BSI (Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik) [12] erreicht werden.

Um die Vorgaben der Norm bezüglich des Probenhandlings zu erfüllen, hat es sich als nützlich erwiesen, die Proben per EDV zu erfassen. Beim Eingang sollen die Proben zuerst auf ihre Konformität gegenüber den Anforderungen der akkreditierten Messverfahren (Beschriftung, Verpackung, Zustand, vollständige Angaben etc.) geprüft werden. Andernfalls sind die Proben zurückzuweisen oder es wird nur eine nicht-akkreditierte Messung vorgenommen. Bei der Erfassung sollte auch entschieden werden, ob und wie lange die Proben aufzubewahren sind und ob sie nach der Messung an eine andere Stelle weitergeleitet werden sollen. Die Proben erhalten eine eindeutige Probennummer; diese kann zusammen mit einem Barcode auf ein Label gedruckt werden, das auf die Probe geklebt wird. Für die Praxis ist es sinnvoll, die Datenbank so zu konzipieren, dass die Datei mit den Messresultaten nach der Analyse gleich integriert werden kann. Dies ermöglicht eine auto-



matistische Kontrolle, ob alle eingegangenen Proben innerhalb der gesetzten Frist gemessen worden sind. Es vereinfacht auch das Erstellen von Prüfberichten, die alle erforderlichen Informationen gem. Kap. 5.10 der ISO 17025 enthalten müssen.

4.5 Weiterbildung des Personals

Zur Erhaltung und Erweiterung der Qualifikation des Personals müssen Weiterbildungsmaßnahmen durchgeführt werden. Diese können sowohl laborintern, wie auch durch externe Maßnahmen erfolgen. Dazu sollen einmal jährlich Weiterbildungspläne erstellt werden, in die Daten, Titel, Dauer und Teilnehmer der Kurse einzutragen sind. Die durchgeführten Schulungen sind zu dokumentieren. Kopien der Kursbestätigungen gehören in die Personalunterlagen.

4.6 Dokumentation und Wartung der Geräte

Im Rahmen einer Akkreditierung wird empfohlen, eine Gerätedatenbank zu erstellen, die alle Daten der verwendeten Geräte und deren Software enthält, gesondert nach dem Kriterium, ob ein Gerät zum akkreditierten Bereich gehört oder nicht. Darin soll insbesondere eingetragen werden:

- Gerätebezeichnung,
- Hersteller, Typ, Seriennummer,
- Beschaffungsdatum des Gerätes,
- Status (z. B.: für akkreditierte Messungen betriebsbereit oder gesperrt, defekt, ausgemustert),
- die verantwortliche Person und Standort,
- Verweis auf Bedienungsanleitung und technische Unterlagen,
- wiederkehrende Überprüfungen,
- vorhandene Wartungsverträge und Wartungsintervalle.

Alle Wartungen, Störungen, Reparaturen, Fehler, Kalibrierungen, Justierungen und weitere Maßnahmen an Geräten sind zu dokumentieren. Hierzu eignen sich eine Geräte-Datenbank, aber auch Gerätebücher.

Jede aufgetretene Störung oder Unregelmäßigkeit soll, auch wenn sie sofort behoben wird, dokumentiert werden. Diese Maßnahme dient einerseits dazu, gegenüber der akkreditierenden Stelle die dauernde Bestrebung um Qualitätserhaltung und Verbesserung zu dokumentieren und andererseits bei einer Häufung bestimmter Störungen rechtzeitig die angebrachten Maßnahmen zu treffen.

5 Zusammenfassung

Die Einführung eines Qualitätsmanagements für ein Radioaktivitätsmesslabor ist mit einem erheblichen Arbeitsaufwand verbunden. Der Nutzen eines solchen Systems mag sich dem Einen oder Anderen nicht auf Anhieb erschließen. Die Autoren gehen aber insgesamt von einem nicht unerheblichen Nutzen aus, der den Aufwand rechtfertigt. Bei der Dokumentation der Arbeitsabläufe sollte ein besonderes Augenmerk auf die qualitätssichernden Maßnahmen gelegt werden. Dabei gilt: „So viel qualitätssichernde Maßnahmen wie sinnvoll sind“ und „keine Qualitätssicherung zum reinen Selbstzweck“. Zur Erreichung dieser Ziele gibt dieses Lose Blatt Hinweise und macht Vorschläge.



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
**EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT**

Blatt: 5.2
Seite: 16 von 19
Stand: Januar 2016

6 Literatur

- [1] DIN EN ISO/IEC 17025: 2005-08, Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Prüf- und Kalibrierlaboratorien (ISO/IEC 17025)
- [2] ISO 9001:2008, Quality Management Systems - Requirements
- [3] Merkblatt der DakKS: Grundsätze zur Vergabe von Unteraufträgen durch Kalibrierlaboratorien <http://www.dakks.de/content/grundsätze-zur-vergabe-von-unteraufträgen-durch-kalibrierlaboratorien>, geprüft 18.08.2015
- [4] Leitfaden zur Zertifizierung und Akkreditierung im Strahlenschutz, Bährle et al., November 2003, FS-04-126-AKI
- [5] (deutsche) Verordnung über den Schutz vor Schäden durch ionisierende Strahlen (Strahlenschutzverordnung - StrlSchV), vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), zuletzt geändert durch Artikel 5 der Verordnung vom 11. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2010)
- [6] (schweizerische) Strahlenschutzverordnung (StSV) vom 22. Juni 1994, Stand 22. Dezember 2001 <http://www.hsk.psi.ch/deutsch/gesetzgrundlagen/start4.htm>
- [7] Richtlinie zur Emissions- und Immissionsüberwachung kerntechnischer Anlagen, Gemeinsames Ministerialblatt vom 23. März 2006 Nr. 14 - 17, S. 254ff
- [8] Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (Hrsg.): Messanleitungen für die Überwachung der Umwelt auf radioaktive Stoffe, Kurzlink: www.bmub.bund.de/P384/ (geprüft 12.08.2015)
- [9] Überwachung der Ableitung gasförmiger und aerosolgebundener radioaktiver Stoffe, Sicherheitstechnische Regel des Kerntechnischen Ausschusses (KTA), Teil 1: Überwachung der Ableitung radioaktiver Stoffe mit der Kaminfortluft bei bestimmungsgemäßem Betrieb, KTA-Regel 1503.1, Fassung 2013-11, <http://www.kta-gs.de>
- [10] Überwachung der Ableitung radioaktiver Stoffe mit Wasser, Sicherheitstechnische Regel des Kerntechnischen Ausschusses (KTA), KTA-Regel 1504, Fassung 2007-11 www.kta-gs.de
- [11] DIN 25457-1:2014-12, Aktivitätsmessverfahren für die Freigabe von radioaktiven Stoffen und kerntechnischen Anlagenteilen - Teil 1: Grundlagen
- [12] Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (Hrsg.): IT-Grundschutzkataloge, <https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKataloge/Inhalt/content/kataloge.html>, geprüft 18.08.2015

7 Abkürzungen

AA	Arbeitsanweisung
BAM	Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (D)
DAkKS	Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (www.dakks.de)
IMIS	Integriertes Mess- und Informationssystem zur Überwachung der Umweltradioaktivität
KTA	Kerntechnischer Ausschuss
LIMS	Laborinformations- und Managementsystem
LSC	Flüssigszintillationsspektrometer (liquid scintillation counter)
METAS	Bundesamt für Metrologie und Akkreditierung (CH)
PTB	Physikalisch-Technische Bundesanstalt (D)
QM	Qualitätsmanagement
QMH	Qualitätsmanagement-Handbuch
QMS	Qualitätsmanagement-System
QS	Qualitätssicherung
VA	Verfahrensanweisung
SAS	Schweizerische Akkreditierungsstelle
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT

Blatt: 5.2

Seite: 17 von 19

Stand: Januar 2016

8 Anhang 1: Adressen von Akkreditierungsstellen

Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (Zentrale)

Spittelmarkt 10
10117 Berlin

Telefon: +49 (0)30 670591-0

Telefax: +49 (0)30 670591-15

kontakt@dakks.de

<http://www.dakks.de>

Schweizerische Akkreditierungsstelle SAS

Holzikofenweg 36

CH-3003 Bern

Tel. +41 58 46 33 511

Fax +41 58 46 33 510

<http://www.seco.admin.ch/sas/>



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT

Blatt: 5.2
 Seite: 18 von 19
 Stand: Januar 2016

9 Anhang 2: Institutionen, die Ringversuche durchführen.

(Die angegebenen Materialien und Nuklide sind als Beispiele zu verstehen.)

Institution	Ringversuche	Materialien	Nuklide
Bundesanstalt für Gewässerkunde Postfach 20 02 53 D-56002 Koblenz	Radionuklide im Sediment und Tritium in Wasser	Wasser, Sediment	Gammastrahler, Alpha-Beta-Gesamt, H-3
Bundesamt für Strahlenschutz Dienststelle Neuherberg Ingolstädter Landstr. 1 D-85764 Oberschleißheim	Abluft	Filterpräparate, Aktivkohle, Natronlauge	Gammastrahler, Iod-Isotope, C-14, H-3
Bundesamt für Strahlenschutz Dienststelle Berlin Köpenicker Allee 120 - 130 D-10318 Berlin	Abwasser, Wasser	Modellabwasser, reales Abwasser, Wasser, Sediment aus Klärwerk	Gammastrahler, Pu-Isotope, Sr-Isotope, Uran-Isotope, H-3, Alpha-Gesamt
Max Rubner- Institut (MRI) Bundesforschungsinstitut für Ernährung und Lebensmittel Institut für Sicherheit und Qualität bei Milch und Fisch Postfach 6069 D-24121 Kiel		Milchpulver, Paniermehl	Gammastrahler, Sr-90
International Atomic Energy Agency Agency's Laboratories A-2444 Seibersdorf https://www.iaea.org/monitoring/page.php?page=2030	verschiedene Ringversuche in unregelmäßigen Abständen	Boden, Staub, Sediment...	Gammastrahler und andere
Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire (IRSN) Protection contre les rayonnements ionisants 31, rues de l'écluse, BP F-78116 Le Vésinet de Cèdex		Umweltproben und Lebensmittel	
Für die Schweiz: Bundesamt für Gesundheit (BAG, Bern) in Zusammenarbeit mit dem Institut universitaire de radiophysique appliqué (IRA) in Lausanne oder dem Paul-Scherrer-Institut (PSI) in Villigen/AG	in der Regel jährlich für die Laboratorien zur Umweltüberwachung in der Schweiz	verschiedene Proben	Abwechslungsweise Gamma-, Beta- oder Alphastrahler.



LOSEBLATTSAMMLUNG FS-78-15-AKU
EMPFEHLUNGEN ZUR ÜBERWACHUNG
DER UMWELTRADIOAKTIVITÄT

Blatt: 5.2

Seite: 19 von 19

Stand: Januar 2016

10 Anhang 3: Bezugsquellen für Referenzmaterialien und Aktivitätsnormale

1. Referenzmaterialien (radioaktiv und inaktiv)

EU-Institute for Reference Materials and Measurements, Geel, Belgien

<https://ec.europa.eu/jrc/en/reference-materials>

2. Aktivitätsnormale

Physikalisch-Technische Bundesanstalt, Braunschweig, Deutschland

<http://www.ptb.de>

National Inst. of Standards&Technology, Gaithersburg, Maryland, USA

<http://www.nist.gov/srm/index.cfm>

Eine aktuelle Sammlung weiterer Anbieter findet sich bei der IAEA:

<https://www.iaea.org/monaco/page.php?page=2030>

3. inaktive Referenzmaterialien:

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM), Berlin, Deutschland

<http://www.bam.de/de/fachthemen/referenzmaterialien/>