ISSN 1013-4506 FS-98-96-AKP

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 Zertifzierung und Akkreditierung im Strahlenschutz

Aufbau eines Qualitäts-Management-Systems (QMS) nach ISO 9001 / EN 45001

Arbeitskreis
Praktischer Strahlenschutz (AKP)
Loseblattsammlung
Erste Ausgabe Januar 1998

Erarbeitet im Auftrag der
AKP-Arbeitsgruppe
Qualitätssicherung (QS)
durch:

H. Bährle
A. Dalheimer
A. Janett
N. Neudert

Inhalt:

1 ZIEL UND ZWECK **4**

2 ANWENDUNGSBEREICHE **4**

3 QUALITÄTSMANAGEMENTSYSTEM (QMS) **5**

3.1 QUALITÄTS-REGELKREIS 5
3.1.1 Prozesseingang *5*
3.1.2 Prozessdurchführung *5*
3.1.3 Prozessausgang *5*
3.2 VERANTWORTLICHKEITEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN 6
3.2.1 Verantwortliche Leitung *6*
3.2.2 QM-Beauftragte *6*
3.2.3 QM-Team *6*
3.3 VORGEHEN BEIM QMS-AUFBAU 7
3.3.1 Entscheidung herbeiführen *7*
3.3.2 Vorbereitung einleiten *7*
3.3.3 Konzept erstellen *7*
3.3.4 Dokumentation erarbeiten *7*
3.3.5 Aus- und Weiterbildung durchführen *7*
3.3.6 Probelauf initialisieren *7*
3.3.7 Interne Bewertung starten *7*

4 ZERTIFIZIERUNG **8**

4.1 ZERTIFIZIERUNG EINES QMS 8
4.2 ABLAUF DER ZERTIFIZIERUNG 8

5 AKKREDITIERUNG **10**

5.1 GESETZLICH GEREGELTER UND NICHT GESETZLICH GEREGELTER BEREICH 10
5.2 ABLAUF DER AKKREDITIERUNG 10

6 QM-DOKUMENTATION **12**

6.1 QM-DOKUMENTATIONS-STRUKTUR 12
6.2 ÄNDERUNGSDIENST 12
6.3 QUALITÄTSMANAGEMENTHANDBUCH (QMHB) 13
6.3.1 Erstellungsempfehlungen *13*
6.3.2 Erstellungsverantwortung *13*
6.3.3 Freigabe *13*
6.4 VERFAHRENSANWEISUNG (VA) 13
6.4.1 Erstellungsempfehlungen *13*
6.4.2 Erstellungsverantwortung *13*
6.4.3 Freigabe *13*
6.5 QUALITÄTSPLAN (QP) 14
6.5.1 Erstellungsempfehlungen *14*
6.5.2 Erstellungsverantwortung *14*
6.5.3 Freigabe *14*
6.6 ARBEITSANWEISUNG (AA) 14
6.6.1 Erstellungsempfehlungen *14*
6.6.2 Erstellungsverantwortung *14*
6.6.3 Freigabe *14*
6.7 PRÜFANWEISUNG (PA) 15
6.7.1 Erstellungsempfehlungen *15*
6.7.2 Erstellungsverantwortung *15*
6.7.3 Freigabe *15*
6.8 CHECKLISTE (CL) / FORMULAR (FO) 15
6.8.1 Erstellungsempfehlungen *15*
6.8.2 Erstellungsverantwortung *15*
6.8.3 Freigabe *15*

7 AUS- UND WEITERBILDUNG **16**

7.1 QM-BEAUFTRAGTER 16
7.2 QM-TEAM 16
7.3 MITARBEITER 16

8 LITERATURHINWEISE **16**

9 ANHANG 1: INFORMATIONSQUELLEN **17**

9.1 INFORMATIONSQUELLEN IN DER SCHWEIZ 17
9.2 INFORMATIONSQUELLEN IN DEUTSCHLAND 17

10 ANHANG 2: AUFBAU EINES QM-ORDNERS **18**

10.1 ORDNER-IDENTIFIKATION 18
10.2 DOKUMENTEN-IDENTIFIKATION 18

11 ANHANG 3: BEGRIFFSERKLÄRUNGEN UND DEFINITIONEN (EN ISO 8402) **19**

12 ANHANG 4: QM-DOKUMENTE (BEISPIELE AUS DER RADIOANALYTIK) **24**

ABBILDUNGSVERZEICHNIS:

ABBILDUNG 1 *QUALITÄTS-REGELKREIS* 5
ABBILDUNG 2 *ABLAUF EINER ZERTIFIZIERUNG* 9
ABBILDUNG 3 *ABLAUF EINER AKKREDITIERUNG* 11
ABBILDUNG 4 *QM-DOKUMENTATIONSSTRUKTUR* 12
ABBILDUNG 5 *ORDNER-IDENTIFIKATION* 18
ABBILDUNG 6 *DOKUMENTEN-IDENTIFIKATION* 18

Redaktionelle Bearbeitung durch:
Paul Scherrer Institut
CH- 5232 Villigen PSI
Abteilung Strahlenhygiene
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) ist eine Führungsaufgabe, die alle Massnahmen zur Verbesserung der Qualität von Dienstleistungen und Produkten umfasst. Das Qualitätsmanagementsystem (QMS) ist die dazu erforderliche Organisationsstruktur.

Auch 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 mittelfristig wichtig sind. Dies spiegelt sich unter anderem in einer geringeren Fehlerrate und abnehmender Reklamationshäufigkeit wider. Ein QMS sollte praxisbezogen sein, um die Einhaltung der zahlreichen Gesetze, Verordnungen und Richtlinien noch effizienter umzusetzen. 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 EN 45001/EN45004 vor. Während eine Zertifizierung lediglich die organisatorische Kompetenz der zertifizierten Organisation nachweist, wird bei einer Akkreditierung nebst der organisatorischen auch die fachliche Kompetenz bestätigt. Eine beispielhafte Struktur der QM-Dokumentation sowie einige Mustervorlagen für Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisungen aus dem Bereich des Strahlenschutzes sind im Anhang 4 aufgeführt. Dieser Leitfaden ist kein „blind zu kopierendes Kochrezept" für ein QMS im Strahlenschutz, sondern präsentiert *eine* mögliche Vorgehensweise.

2 Anwendungsbereiche

Unter den Gesichtspunkten der Erfüllung der gesetzlichen 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 Strahlenhygiene des Paul Scherrer Instituts in Villigen (Schweiz) sind z.B. bereits folgende Dienstleistungen akkreditiert:

- Inkorporationsüberwachung
  - Ganzkörper- und Teilkörpermessungen
  - Aktivitätsmessungen in Ausscheidungen
- Immissionssüberwachung
  - Messen von Luftfiltern und Umweltproben (Wasser, Boden usw.)
- Emissionsüberwachung
  - Messen von Luftfiltern
  - Messen von Abwasserproben
- Personendosimetrie
  - Photonen-, Neutronen- und Betastrahlung (externe Bestrahlung)
- Umgebungsdosimetrie
  - Ortsdosismessungen
- Eichung und Kalibrierung von Messgeräten
  - Kontaminationsmonitore
  - Photonen-, Neutronen-, Beta- und Röntgenstrahlungsmessgeräte
  - Radonmessgeräte
- Freimessung von Materialien
- Betreiben des radioaktiven Quellendienstes (Prüfstrahler)
- Durchführung radiologischer Notfalleinsätze

3 Qualitätsmanagementsystem (QMS)

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 resultierenden Abweichungen müssen daher rechtzeitig erkannt werden, damit nach der Ursachenanalyse auch zweckmässige Korrektur- und Vorbeugemassnahmen getroffen werden können. Dies bedeutet, dass jeder Prozess verstanden, beherrscht (d.h. Störgrössen sind bekannt und eliminierbar), überprüft und dokumentiert sein muss.

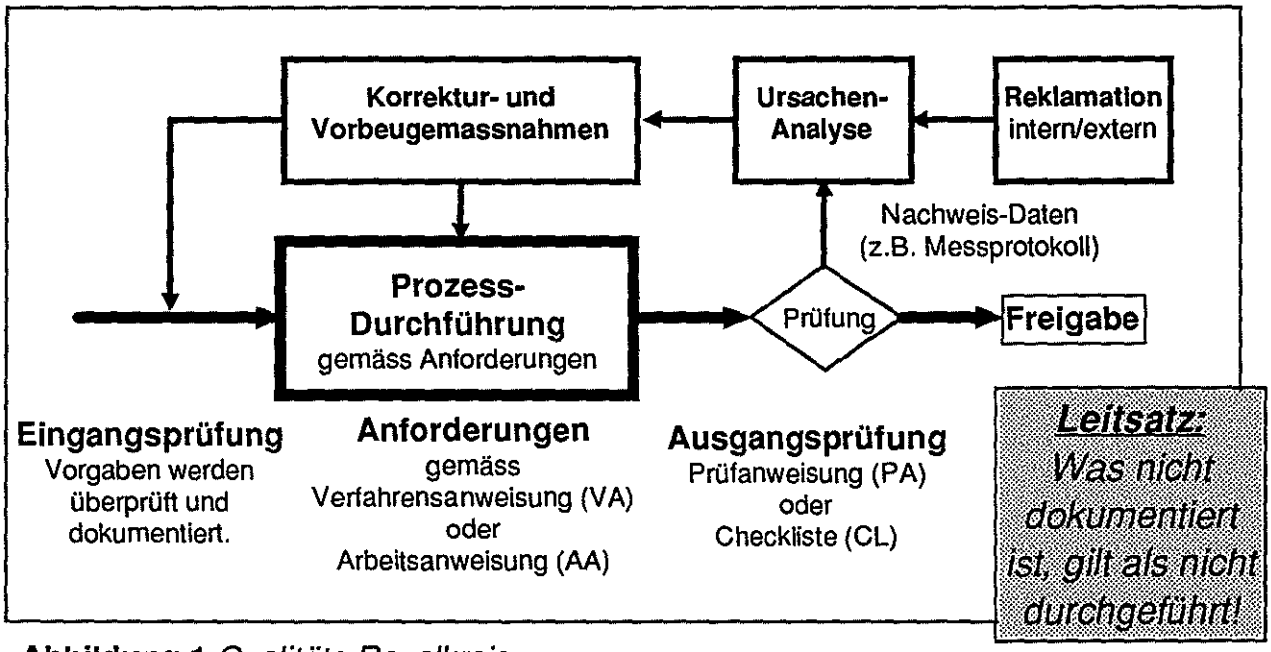


Abbildung 1 *Qualitäts-Regelkreis*

3.1.1 Prozesseingang

Grundsätzlich geht dem Prozess eine Eingangsprüfung voraus, in welcher Material und Vorgaben nach vorher festgelegten Kriterien überprüft und nachweisbar dokumentiert werden.

3.1.2 Prozessdurchführung

Ein Prozess darf nur ausgeführt werden, wenn eine positive Eingangsprüfung stattgefunden hat. Die Zuständigkeiten, die Personalqualifikation, der geplante Ablauf, die Durchführung des Prozesses, die Prozessbeherrschung und deren Überprüfung müssen dokumentiert und auch *vor Ort* so umgesetzt werden. Die Dokumentierung der Prozessbeherrschung muss jederzeit nachvollziehbar (Rückverfolgbarkeit) sein.

3.1.3 Prozessausgang

Nach jedem Prozess ist eine Ausgangsprüfung vorzunehmen, welche Abweichungen von Forderungen (z.B. StrlSchV, StSV) und sonstigen Kundenvorgaben (z.B. Messgerätehersteller) feststellt. Bei Abweichungen ist die Ursache zu analysieren und es sind Korrekturmassnahmen einzuleiten. Gegebenenfalls sind Vorbeugemassnahmen zu treffen, um Fehlerwiederholungen auszuschliessen. Alle diese Massnahmen sind entsprechend durchzuführen und zu dokumentieren. Jede fehlerlose Ausgangsprüfung ist mit einer Freigabe verbunden. Die Ausgangsprüfung ist zu dokumentieren.

3.2 Verantwortlichkeiten und Zuständigkeiten

Die Verantwortung, Zuständigkeit und Kompetenz müssen für *alle* Mitarbeiter und deren Stellvertreter im Qualitätsmanagementhandbuch (QMHB) eindeutig geregelt und dargestellt sein.

3.2.1 Verantwortliche Leitung

Die verantwortliche Leitung legt die Qualitätspolitik und Qualitätsziele im Rahmen des QM-Projektes 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 Führungspersonals. Äusserungen positiver als auch negativer Art gegenüber dem QM-Projekt haben immer eine motivierende bzw. demotivierende Wirkung auf die Mitarbeiter. Deshalb ist eine klare, für alle Mitarbeiter erkennbare positive Haltung wichtig. Meinungsverschiedenheiten sind natürlich und sollten auf sachlicher Ebene diskutiert und geklärt werden. Dabei muss die verantwortliche Leitung bei Differenzen immer für die Belange aller Mitarbeiter offen sein.
Die Leitung bestellt den QM-Beauftragten und stattet ihn mit der erforderlichen Weisungsbefugnis aus. Er ist der verantwortlichen Leitung direkt zu unterstellen.

3.2.2 QM-Beauftragte

Der QM-Beauftragte ist die treibende Kraft für die Umsetzung des QM-Projektes. Er hat jederzeit Zugang zur verantwortlichen Leitung. Der QM-Beauftragte motiviert, unterstützt und leitet dabei das QM-Team sowie alle anderen im QM-Projekt eingebundenen Mitarbeiter an. Er pflegt die Dokumentation und ist für die Aus- und Weiterbildung der Mitarbeiter zuständig. Er ist Ansprechpartner für die Zertifizierungs- bzw. Akkreditierungsstelle, organisiert die internen Q-Audits und bewertet periodisch gemeinsam mit der verantwortlichen Leitung die Wirksamkeit und den Nutzen des QMS. Er berichtet darüber im Jahresbericht (z.B. QM-Review).

3.2.3 QM-Team

Der QM-Beauftragte beruft ein QM-Team, um die vielfältigen Problemlösungen auf Anwenderebene effektiv und effizient erarbeiten zu können. Dieses Team legt die inhaltlichen Schwerpunkte der Dokumentation fest. Es lässt Dokumentationsteile erstellen und regelt deren Prüfung, Freigabe, Verteilung und Änderung.
Zur fachlichen Unterstützung kann das QM-Team auch Mitarbeiter aus der jeweilig betroffenen Fachgruppe hinzuziehen. Das QM-Team dokumentiert mittels Sitzungsprotokollen den Projektfortschritt. Es sollte sich in der Regel einmal pro Monat treffen.

3.3 Vorgehen beim QMS-Aufbau

Das QMS ist eine prinzipielle Voraussetzung für die Zertifizierung bzw. Akkreditierung. Vor dem Aufbau eines QMS sollte daher bereits feststehen, ob eine Zertifizierung (z.B. nach ISO 9001) oder eine Akkreditierung (z.B. nach EN 45001) erreicht werden soll. Die Akkreditierung setzt ein *bewertetes* QMS voraus; d.h. es wurde bereits durch ein Audit überprüft.
Der QMS-Aufbau umfasst im allgemeinen die folgenden Projektphasen:

3.3.1 Entscheidung herbeiführen

- Leitung will ein QM-Projekt.
- Argumente für den QMS-Aufbau und Entscheidungsgrundlagen sammeln.
- Realisierungsphasen grob planen.

3.3.2 Vorbereitung einleiten

- QM-Beauftragten bestimmen und ausbilden.
- Ziele und Kriterien mit dem QM-Beauftragten bestimmen.
- Entscheiden, ob ein externer Berater beigezogen werden soll.
- Klare, motivierende Botschaft an alle Mitarbeiter aussprechen.

3.3.3 Konzept erstellen

- QM-Team bilden, Ziele und Kriterien bestimmen.
- Analyse des Ist-Zustandes (alle Tätigkeiten benennen und dokumentieren).
- Soll-Zustand festlegen (Arbeitspakete erstellen).
- Konzept der Dokumentationsstruktur erstellen.
- Forderungen der Normen (z.B. ISO 9001 / EN 45001) zweckmässig formulieren.
- Abläufe möglichst als Flussdiagramme darstellen.
- Dokumentenvorlagen erstellen (z.B. für Verfahrens-, Arbeits- und Prüfanweisung).

3.3.4 Dokumentation erarbeiten

- QM-Dokumentation durch alle beteiligten Mitarbeiter unter Federführung des QM-Teams und des QM-Beauftragten erarbeiten.

3.3.5 Aus- und Weiterbildung durchführen

- Ausbildung der Mitarbeiter vorbereiten (Planung, Unterlagen, Folien) .
- Erste Schulung der Mitarbeiter anhand der QM-Dokumentation durchführen.
- QM-Dokumentation für Weiterbildung redaktionell überarbeiten.

3.3.6 Probelauf initialisieren

- QM-System durch Organisationsleitung offiziell einführen.
- Probelauf des QMS durchführen und bewerten.
- Erstes internes Q-Audit mit neutralem Begutachter planen.

3.3.7 Interne Bewertung starten

- Erstes internes Q-Audit durchführen.
- QM-Dokumentation bereinigen (Einarbeiten der Erkenntnisse aus dem Probelauf und dem internen Audit).
- Externe Bewertung vorbereiten (Zertifizierung bzw. Akkreditierung).

4 Zertifizierung

Es können Produkte, Dienstleistungen, Verfahren, Qualitätsmanagementsysteme (QMS) und Umweltmanagementsysteme (UMS) zertifiziert werden. Dabei wird die Konformität zu einer Norm (z.B. ISO 9001) überprüft und in erster Linie die *organisatorische* Kompetenz bestätigt. Eine direkte fachliche Überprüfung im Sinne von Arbeitsproben findet dabei nicht statt. Eine Zertifizierung ist vom Gesetzgeber nicht vorgeschrieben.

4.1 Zertifizierung eines QMS

Dem Kunden (z.B. Strahlenschutzbeauftragter, Messstelle) soll mit der Zertifizierung (z.B. nach ISO 9001) aufgezeigt werden, dass er berechtigtes Vertrauen in die betreffende Organisation, deren Dienstleistungen und Produkte haben kann.
Die Zertifizierung ist aber in erster Linie ein marktwirtschaftliches Instrument, um bei Kunden vertrauensbildende Erwartungen (Kundenzufriedenheit) zu fördern und im Konkurrenzkampf eine optimale Ausgangsposition zu sichern. Das Zertifizierungsaudit wird mittels Checklisten durchgeführt, welche die Übereinstimmungen zur Norm (z.B. ISO 9001) feststellen. Während eines Audits werden die vorgefundenen Gegebenheiten stichprobenhaft mit den Forderungen der Norm überprüft. Dabei werden folgenden Gebiete angesprochen:

1. **Management**, Strategie, Qualitätspolitik, Aufbau- und Ablauforganisation
2. **Mitarbeiterentwicklung**, Personalauswahl, -förderung, Aus- und Weiterbildung
3. **Dienstleistungserstellung**, Verkauf, Auftragsabwicklung, Beschaffung, Entwicklung neuer Methoden, Lenkung der Arbeitsabläufe, Lagerung, Spedition und Vertrieb, umweltfreundliche Entsorgung
4. **Unterstützung**, Aufbau und Verwaltung der notwendigen Dokumente und Daten, Kundendienst, EDV-Service, Unterhalt von Anlagen, Finanzwesen, Administration
5. **Überwachung**, Prüfungen, periodische Prüfmittelüberwachung, Prüfstatus, Q-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 Wiederholung der Zertifizierung notwendig.

4.2 Ablauf der Zertifizierung

Um auch eine entsprechende internationale Akzeptanz zu erfahren, soll eine Zertifizierung unbedingt durch eine neutrale und unabhängige Zertifizierungsstelle erfolgen, welche national akkreditiert und international eingebunden ist (z.B. EAL).

- Die Schweizer Akkreditierungsstelle (SAS) gibt über die aktuellen Zertifizierungsstellen in der Schweiz Auskunft.
- Der Deutsche Akkreditierungs-Rat (DAR) gibt über die aktuellen Zertifizierungsstellen in Deutschland Auskunft.

Die akkreditierten Zertifizierungsstellen stehen unter der Aufsicht von Akkreditierungsstellen. Die Adressen sind im Anhang 1 aufgeführt. Die Abbildung 2 zeigt den Zertifizierungsablauf.

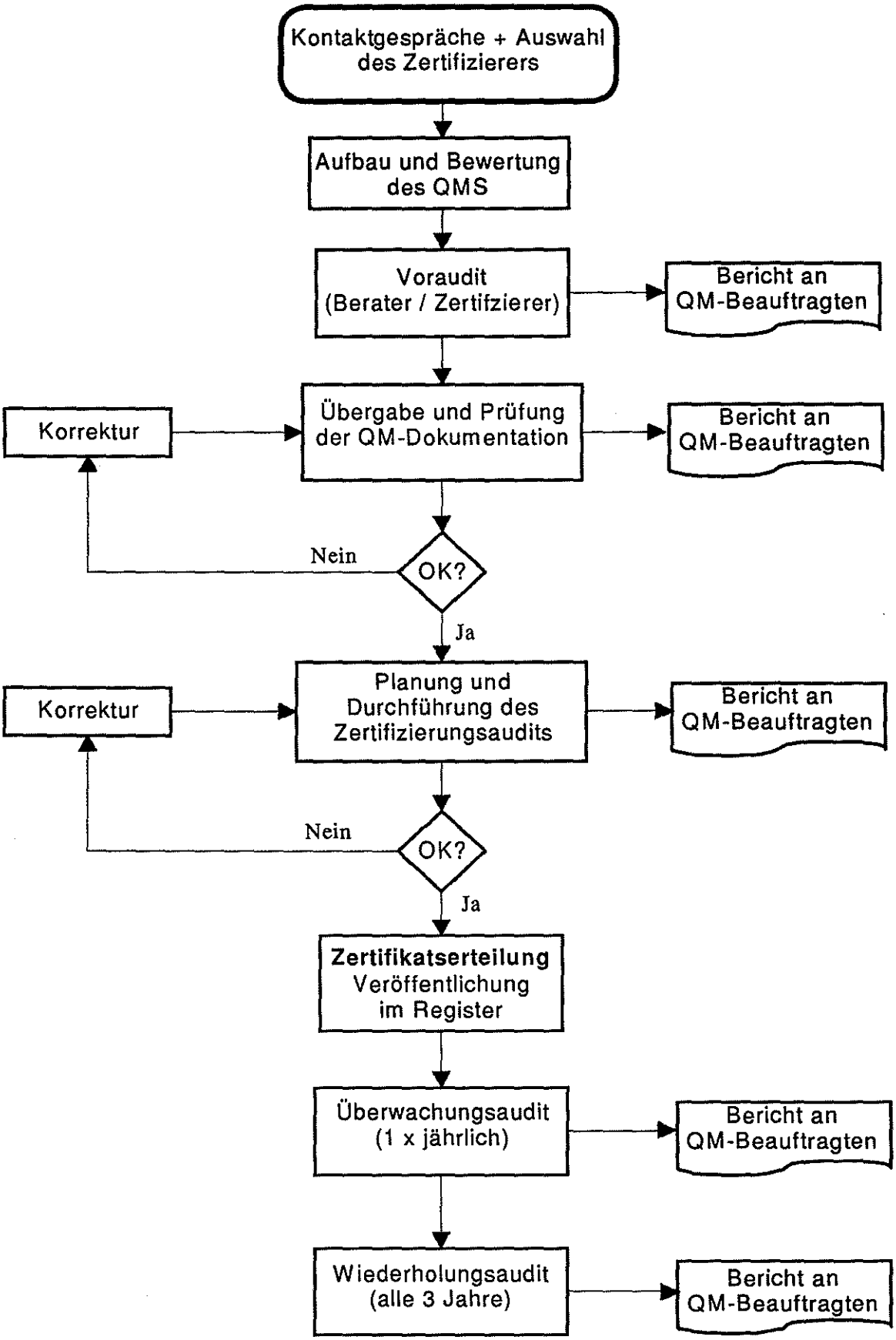


Abbildung 2 *Ablauf einer Zertifizierung*

5 Akkreditierung

Es können Laboratorien, Prüf-, Kalibrier- und Inspektionsstellen akkreditiert werden. Dabei wird die Konformität zu einer Norm (z.B. EN 45001) überprüft und die *organisatorische und fachliche* Kompetenz bestätigt. Eine direkte fachliche Überprüfung durch Arbeitsproben findet dabei statt.

5.1 Gesetzlich geregelter und nicht gesetzlich geregelter Bereich

Eine Akkreditierung wird durch autorisierte Stellen durchgeführt. In der Schweiz ist die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS), in Deutschland der Deutsche Akkreditierungs-Rat (DAR) zuständig. Dabei sind zwei Bereiche zu unterscheiden:

- Im *gesetzlich geregelten Bereich*, wo staatlich geforderte Aufgaben auch 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 z.B. in der Schweiz die Eichung von Dosisleistungs-Messgeräten und die Ermittlung von Personendosen durch akkreditierte Stellen 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, Kalibrierung von Kontaminationsmessgeräten, Entsorgung radioaktiver Abfälle).

Akkreditierungen sind in Europa harmonisierend geregelt und dienen damit der internationalen Anerkennung.

5.2 Ablauf der Akkreditierung

Eine akkreditierte Prüf- und Kalibrierstelle führt Prüfungen gemäss EN 45001 durch. Dies ist ein technischer Vorgang, der aus der Ermittlung eines oder mehrerer Kennwerte eines bestimmten Erzeugnisses, Verfahrens 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 in Bq).

Eine akkreditierte Inspektionsstelle führt Inspektionen gemäss EN 45004 durch. Diese überprüfen auf Grund einer sachverständigen Beurteilung die Konformität von Tätigkeiten oder Anlagen mit normierten Anforderungen. Hierbei spielt die Bewertung von Messergebnissen in Bezug zu gesetzlichen Grenzwerten die gewichtige Rolle. Eine Entscheidung (ja / nein) bestätigt oder verwirft die Konformität zu geregelten Vorgaben (z.B. Ermittlung der Dosis in mSv und Beurteilung ob ein Grenzwert überschritten ist).

Eine Akkreditierung setzt ein QMS voraus, damit die organisatorische Kompetenz gut belegbar ist. Des weiteren steht bei einer Akkreditierung die fachliche Kompetenz auf dem Prüfstand. Es sind im Routineablauf Nachweise zu erbringen, dass die akkreditierten Prozesse belegbar beherrscht, die geforderten Toleranzen eingehalten und das Personal entsprechend aus- und weitergebildet wird.

Die Akkreditierung hat in der Regel eine 5-jährige Gültigkeit und wird in regelmässigen Abständen von der Akkreditierungsstelle durch ein Überwachungs-audit bewertet. Verbesserungen werden in Form von Empfehlungen, terminierten oder zwingenden Auflagen in der auditierten Organisation thematisiert und umgesetzt. Der Akkreditierungsablauf ist in Abbildung 3 dargestellt.

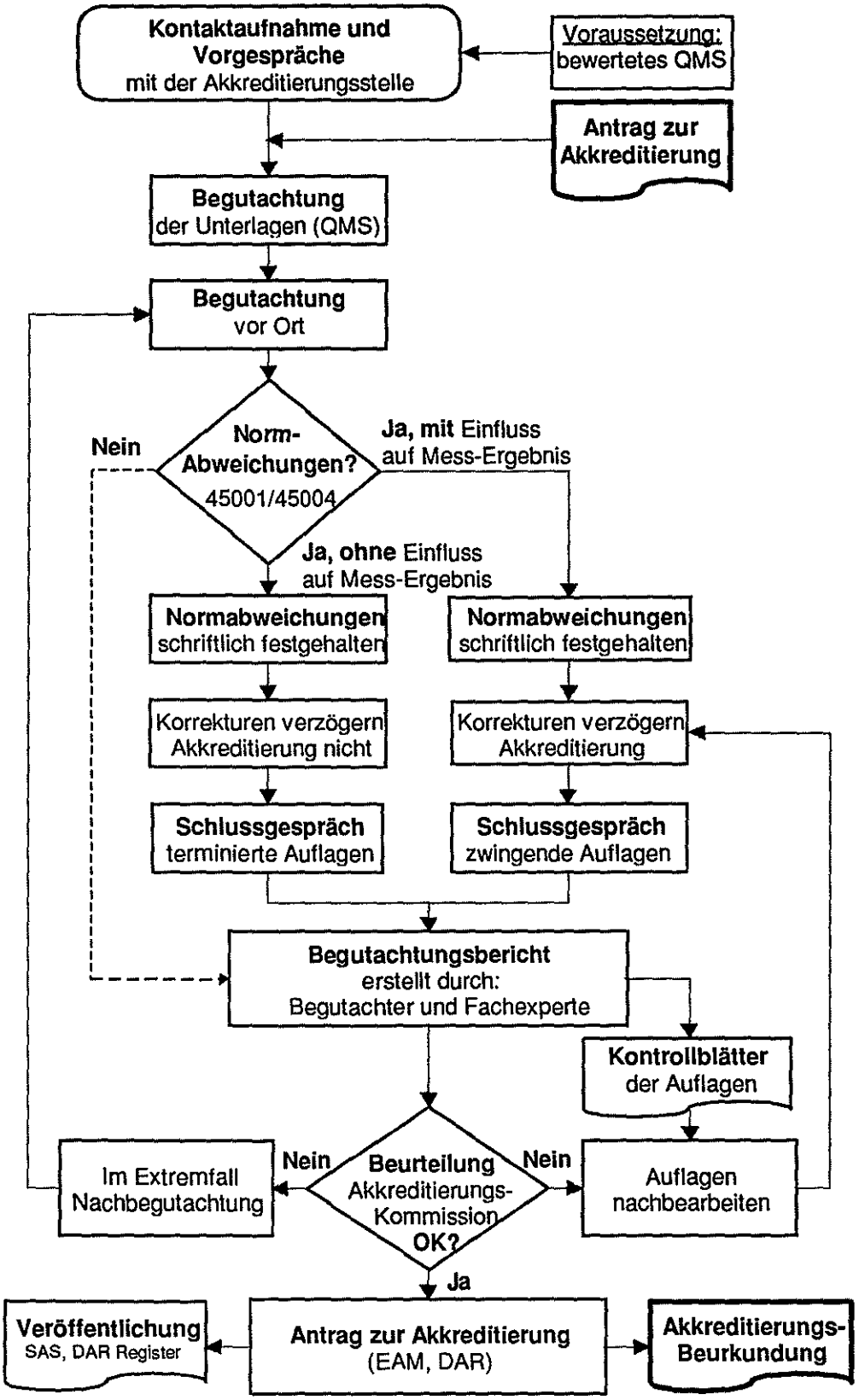


Abbildung 3 *Ablauf einer Akkreditierung*

Für Fragen zum Akkreditierungsablauf empfiehlt es sich die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) zu kontaktieren. In Deutschland ist der Deutschen Akkreditierungs-Rat (DAR) bzw. die Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA) zuständig. Die Adressen sind im Anhang 1 aufgeführt.

6 QM-Dokumentation

Das definitive Vorgehen beim Erstellen von Dienstleistungen und Erzeugen von Produkten ist innerhalb des QMS zu dokumentieren. Die gängigen Normen, wie z.B. ISO 9001 oder EN 45001 schreiben jeweils ein Qualitätsmanagementhandbuch und Verfahrensanweisungen vor. In der Praxis hat sich folgender Aufbau bewährt:

- Qualitätsmanagementhandbuch (QMHB)
- Verfahrensanweisung (VA) und/oder Qualitätsplan (QP)
- Arbeitsanweisung (AA) und/oder Prüfanweisung (PA)
- Checkliste (CL) und/oder Formular (FO)

Für jeden Dokumententyp empfiehlt sich, eine Dateivorlage zu erstellen.

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 EN 45001 orientieren. Eine zweckmässige QM-Struktur kann wie in Abbildung 4 aufgebaut sein:

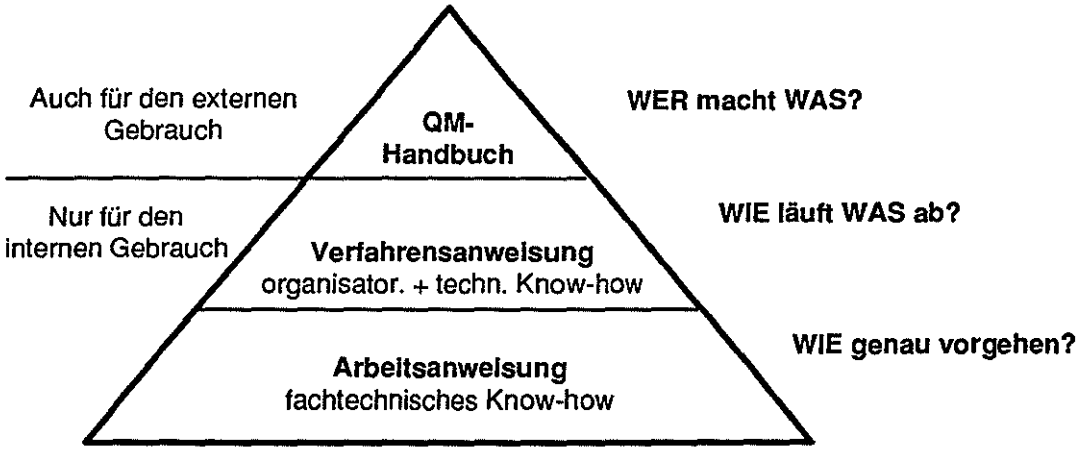


Abbildung 4 *QM-Dokumentationsstruktur*

Ein Beispiel für den Aufbau eines QM-Ordners, der alle Dokumente beinhaltet, befindet sich im Anhang 2.

6.2 Änderungsdienst

Ein QMS ist für weitere Verbesserungen und Ergänzungen offen, so dass während dessen Anwendung 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. Ausserdem ist es zweckmässig eine Dokumenten-Datenbank zu erstellen um damit die Verteilung eines jeden Dokumentes nachvollziehbar zu machen.
Vor der Freigabe eines QM-Dokumentes muss eindeutig die Klassifizierung der Vertraulichkeit, der Empfänger, das Ausgabedatum und der Ablageort definiert werden. Es muss sichergestellt sein, dass revidierte Dokumente unbedingt vernichtet werden. Ein altes Belegexemplar sollte jedoch aus Gründen der Rückverfolgbarkeit im Originalarchiv aufbewahrt werden.

6.3 Qualitätsmanagementhandbuch (QMHB)

Das QMHB gibt einen Gesamtüberblick über die wesentlichen Aufgaben einer Organisation und soll dabei immer die Wirklichkeit 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. In Anhang 4 ist die Struktur eines QMHB beispielhaft dargestellt (Inhaltsverzeichnis). Ein QMHB sollte möglichst nur ca. 20 Seiten umfassen.

6.3.2 Erstellungsverantwortung

Sobald die weitere Struktur der VA, AA, PA, CL, FO geklärt ist, erarbeitet der QM-Beauftragte ein Konzept. Das QMHB ist zeitgleich zu den anderen Dokumenten zu erarbeiten. Es sollte jedoch als letztes Dokument fertiggestellt 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 Verfahrensanweisung (VA)

Jedes Thema der ISO 9001-Normelemente 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.
- Übergeordnete Struktur für Arbeits- und Prüfanweisungen.
- Lenken von Tätigkeiten.
- Verantwortung, Kompetenz und gegenseitige Beziehung von leitendem, ausführendem und prüfendem Personal.
- Informationsfluss der Dokumente und Daten.

6.4.1 Erstellungsempfehlungen

Es empfiehlt sich, möglichst Flussdiagramm-Darstellungen zu verwenden. Nicht relevante Normelemente sollten nicht einfach weggelassen werden, sondern durch eine Hinweisseite mit einem entsprechenden Vermerk versehen werden. Damit bleibt die Numerierungsstruktur und die Kompatibilität zu anderen QMS erhalten.
In Anhang 4 ist die Verfahrensanweisung VARA01 als Beispiel aufgeführt.

6.4.2 Erstellungsverantwortung

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

6.4.3 Freigabe

Der Vorgesetzte des Dokumentenautors gibt die VA frei.

6.5 Qualitätsplan (QP)

Der QP ist alternativ zur VA immer dann zu erstellen, wenn für einen bestimmten Anwendungsfall nicht genügend Festlegungen im voraus definiert werden können (z.B. Prozessparameter zu variabel, wie bei einem Notfalleinsatz).

6.5.1 Erstellungsempfehlungen

Die tabellarische Darstellung des Prozessablaufs wird empfohlen. Hier sind das schrittweise Vorgehen, entsprechende Haltepunkte, die Verantwortlichkeiten, die Kompetenz und die benötigten Dokumente umfassend festzulegen.

6.5.2 Erstellungsverantwortung

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

6.5.3 Freigabe

Der Vorgesetzte des Dokumentenautors gibt den QP frei.

6.6 Arbeitsanweisung (AA)

Die Arbeitsanweisung beinhaltet das schrittweise Vorgehen einer in sich abgeschlossenen Tätigkeit mit ihren wichtigsten Randbedingungen (Grenz- und Schwellenwerte, Toleranzen, Nachweisgrenzen, Einheiten usw.).
Die AA spricht folgende Punkte an:

- Arbeitsweisen im Strahlenschutz
- Zwischenprüfung von wichtigen Arbeitsabläufen (Kontrollen)
- Lagerung, Transport von radioaktiven Stoffe
- Hinweis auf einschlägige Sicherheitsbestimmungen (Arbeitsschutz usw.)
- Betreiben von Laboratorien und Anlagen
- Hinweis auf Wartung von Messgeräten, Instrumenten und Anlagen

6.6.1 Erstellungsempfehlungen

Auch alle vorbereitenden Tätigkeiten sind zu beschreiben. Verwendete Materialien, Messgeräte bzw. Anlagen sind aufzuführen. Die Vorgehensschritte sind strukturiert darzustellen und zu numerieren. Zwischenprüfschritte zur Methodenüberprüfung (Validierung) sind an geeigneter Stelle am Ende der wichtigen Tätigkeitssequenzen zu erwähnen. Eventuell können auch Prüfanweisungen von Geräten und Anlagen in eine AA implementiert werden.
Im Anhang 4 ist die Arbeitsanweisung AARA11 als Beispiel aufgeführt.

6.6.2 Erstellungsverantwortung

Zweckmässigerweise ist der erfahrenste 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 Prüfresultate.

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 4 ist die Prüfanweisung PARA08 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 4 ist die Checkliste CLRA01 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. SAQ, DGQ, siehe Anhang 1). Bei einer Akkreditierung ist die Kompetenz des QM-Beauftragten durch entsprechende Ausbildungsnachweise darzulegen. Ausserdem ist eine Weiterbildung in 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 gesteckten Ziele und das Konzept der QMS-Umsetzung diskutiert sowie das weitere Vorgehen festgelegt.

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 Dokumentationsteilen nach sich ziehen. Es sei hier nochmals ausdrücklich festgestellt, dass solche Nacharbeiten äusserst wichtig für die allgemeine Akzeptanz des QMS sind.

8 Literaturhinweise

- WEKA-Praxis-Handbuch, Laborleiter, ISBN 3-8111-7116-X, 1996
- Qualitätsmanagement für Dienstleistungen, Manfred Bruhn, Springer-Verlag, ISBN 3-540-61420-6, 1996
- ISO 8402, Qualitätsmanagement - Begriffe, 1995
- ISO 9000-Normenreihe, 1994
- ISO 9004-1 Leitfaden für Qualitätsmanagement und Elemente eines QMS, 1994
- Allgemeine Kriterien zum Betreiben von Prüflaboratorien EN 45001
- Allgemeine Kriterien für den Betrieb verschiedener Typen von Stellen, die Inspektionen durchführen EN 45004
- Richtlinie über Anforderungen an Inkorporations-Messstellen, Gemeinsames Ministerialblatt (GMBl), Nr. 46, Seite 996 - 1006, 1996
- Verordnung über das schweizerische Akkreditierungssystem, 1996
- Qualitätsprüfungen in der Röntgendiagnostik, Empfehlungen Nr. 5 der Schweizerischen Gesellschaft für Strahlenbiologie und Medizinische Physik, 1995

Informationen der Schweizerischen Akkreditierungsstelle (SAS):
- Leitfäden für die Akkreditierung, 201.d/1993, 301.d/1993, 601.d/1995,
- Checklisten für die Akkreditierung, 202.d/1994, 302.d/1994, 602.d/1995
- Validierung von Prüfverfahren, 706.d/1996
- Rückverfolgbarkeit von Mess- und Prüfmitteln auf nationale Normale, 702.d/1996
- Ermittlung von Messunsicherheiten, 204.d/1990

9 Anhang 1: Informationsquellen

9.1 Informationsquellen in der Schweiz

Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS)
Lindenweg 50
CH-3084 Wabern / Bern
Tel. (031) 963 31 11
Fax (031) 963 32 10

Schweizerische Arbeitsgemeinschaft für Qualitätsförderung (SAQ)
SAQ Geschäftsstelle
Hauptgasse 33
4600 Olten
Tel. (062) 205 45 03
Fax (062) 205 45 55
Email: dgygax@ibm.net
Internet: http://www.saq.ch

Schweizerische Normen-Vereinigung
Mühlebachstrasse 54
CH-8008 Zürich

9.2 Informationsquellen in Deutschland

Deutscher Akkreditierungs-Rat (DAR)
Geschäftsstelle, BAM - 7.13
Unter den Eichen 87
D-12205 Berlin
Tel. (030) 8104-3713
Fax (030) 8104-1947
Internet: http://www.bam-berlin.de/dar/darhome.html

Trägergemeinschaft für Akkreditierung GmbH (TGA)
Gartenstr. 6,
D-60594 Frankfurt/Main
Tel. (069) 61 09 43-0
Fax (069) 61 09 43-44

Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V. (DGQ)
August-Schanz-Straße 21 A
60433 Frankfurt am Main
Tel. (069) 954 24-134
Fax (069) 954 24-133
Email: info@dgq.de
Internet: http://www.dgq.de

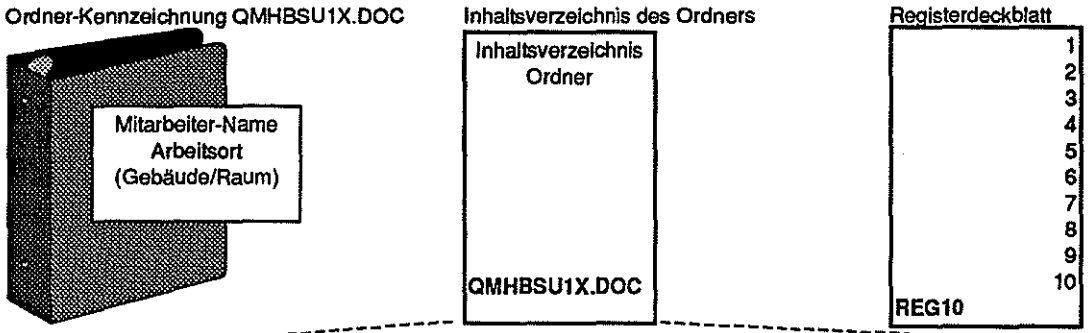
Beuth Verlag GmbH
10772 Berlin
Tel. (030) 2601-22 60
Fax (030) 2601-12 60

10 Anhang 2: Aufbau eines QM-Ordners

Jeder Ordner muss eindeutig identifizierbar sein und die Zuordnung zum entsprechenden Mitarbeiter muss gewährleistet sein, damit der Austausch von Dokumenten nachvollziehbar bleibt. Die Ordner-Kennzeichnung kann beispielhaft wie folgt aufgebaut sein:

10.1 Ordner-Identifikation

Die Ordner-Kennzeichnung ist eineindeutig mit dem Inhaltsverzeichnis gekoppelt.



Griff	Dok-Nr.	Titel	Seiten	Autor
		Inhalt Register (1-20)		
		Qualitäts-Management-Handbuch (QMHB)		
1	QMHB.DOC	Verantwortung der Leitung	35	AR, BH
2	VASU01.DOC	Betreiben des Radioanalytik-Labors	10	MB

Abbildung 5 *Ordner-Identifikation*

Jedes Dokument eines Ordners muss im Inhaltsverzeichnis unter dem entsprechenden Register (Griff) aufgeführt sein. Das Inhaltsverzeichnis des Ordners kann wie in Abbildung 5 angedeutet strukturiert sein.

10.2 Dokumenten-Identifikation

Die Identifikation eines Dokuments kann beispielhaft wie folgt aufgebaut sein:

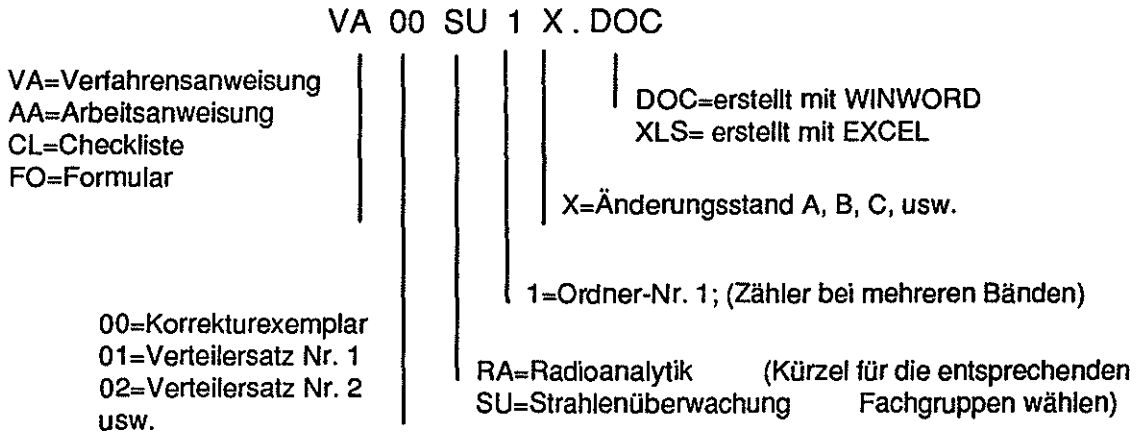


Abbildung 6 *Dokumenten-Identifikation*

11 Anhang 3: Begriffserklärungen und Definitionen (EN ISO 8402)

Akkreditierung	Genehmigung zur Erteilung von Zertifikaten oder Prüfberichten (Beglaubigung).
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 *Organisation* 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.
EAC	European Accreditation of Certification
EAL	European Accreditation of Laboratories
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	Internationale Standardisierungs Organisation
Kalibrierstelle	Dienststelle, die für Kalibrierungen autorisiert ist und durchführt.
Konformität	Die Übereinstimmung (Erfüllung) der festgelegten Forderungen mit der Prozessergebnis. Anmerkung: Im Englischen werden die Benennungen compliance und *conformance* verschiedentlich synonym zu "*conformity*' benutzt.
Organisation	Eine Gesellschaft, eine Firma, ein Unternehmen oder eine Institution oder ein Teil davon, eingetragen oder nicht, öffentlich oder privat, welche ihre eigenen Funktionen und Verwaltung besitzt.
Organisationsstruktur	Die in einer gewissen Form festgelegten Verantwortlichkeiten, Befugnisse und Wechselbeziehungen, mit deren Hilfe eine Organisation ihre Aufgaben erfüllt.
Prozess	Umwandlung von Mitteln (Personal, Einrichtungen, Anlagen, Technologie und Methoden) zu Dienstleistungen und Produkten.
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; b) Benutzung geeigneter Produktions-, Montage- und Wartungseinrichtungen, und eine geeignete Arbeitsumgebung ; c) Erfüllung der einschlägigen Normen/Regeln QM-Pläne

(Fortsetzung) Prozessbeherrschung	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 fortdauernde 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	Gerät das zum Ermitteln einer Messgrösse dient.
Prüfstatus	Dokumentieren eines Überprüfungsergebnisses durch z.B. Unterschrift, Freigabestempel, Farbcode, Kalibriermarke usw.
Prüfstelle	Stelle (z.B. Laboratorium), die Prüfungen durchführt.
Prüfung	Eine Tätigkeit wie Messen, Untersuchen, Ausmessen von einem oder mehreren Merkmalen einer *Einheit* sowie Vergleichen mit festgelegten Forderungen, um festzustellen, ob *Konformität* für jedes Merkmal erzielt ist.
Qualität	Die Gesamtheit von Merkmalen einer *Einheit* bezüglich ihrer Eignung, festgelegte und vorausgesetzte Erfordernisse zu erfüllen.
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, Dienstleistungsaudit* genannt. Anmerkung 2 : Qualitätsaudits werden durch Personen durchgeführt, die keine direkte Verantwortung in den zu auditierenden

(Fortsetzung) Q-Audit = Audit	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 *Prozess*lenkung oder der Produktannahme durchgeführt werden. Anmerkung 4 : Qualitätsaudits können für interne oder externe Zwecke durchgeführt werden.
QM-Beauftragter bzw. QM-Verantwortlicher	Von der verantwortlichen Leitung bestimmte Person, welche das QMS aufbaut, umsetzt und aufrecht erhält. Er hat direkten Zugang zur verantwortlichen Leitung.
QM-Dokumentation	Legt das QMS schriftlich dar und enthält alle QM-Regelungen und ist für alle Mitarbeiter verbindlich.
QM-Ordner	Sammelordner, der alle QM-Dokumente nebst Register und Inhaltsverzeichnis enthält. Die Ausgabe an jeden Mitarbeiter ist registriert.
QM-Review	Eine formelle Bewertung des Standes und der Angemessenheit des *Qualitätsmanagementsystems* in bezug auf die *Qualitätspolitik* sowie auf Zielsetzungen durch die oberste Leitung. Anmerkung 1: Das Management-Review kann ein Review der Qualitätspolitik einschliessen. Anmerkung 2: Ergebnisse von *Qualitätsaudits* sind eine mögliche Informationsquelle für ein Management-Review. Anmerkung 3: Oberste Leitung bezeichnet die Leitung derjenigen Organisation, deren Qualitätsmanagementsystem einem Review unterworfen wird.
QM-Team	Aus Mitarbeitern einer Organisation gebildetes Team, welches für die Thematisierung und Umsetzung von QM-Belangen sorgt.
Q-Politik	Die umfassenden Absichten und Zielsetzungen einer Organisation als eines der Elemente der Unternehmenspolitik. Sie wird durch die oberste Leitung genehmigt.
Qualitätsmanagement (QM)	Alle Tätigkeiten der Gesamtführungsaufgabe, welche die *Qualitätspolitik*, Ziele und Verantwortungen festlegen sowie diese durch Mittel wie Qualitätsplanung, Qualitätslenkung , Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung im Rahmen des *Qualitätsmanagementsystems* verwirklichen. Anmerkung 1: Qualitätsmanagement ist die Verantwortung aller Führungsebenen, muss jedoch von der obersten Leitung betrieben werden. Ihre Verwirklichung bezieht alle Mitglieder der Organisation ein. Anmerkung 2: Beim Qualitätsmanagement sind Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkte zu beachten.
Qualitätsmanagement-Handbuch (QMHB)	Ein Dokument, in dem die *Qualitätspolitik* dargelegt und das *Qualitätsmanagemetsystem* einer *Organisation* beschrieben ist. Anmerkung 1: Ein *Qualitätsmanagement-Handbuch* kann sich auf die Gesamtheit der Tätigkeiten einer Organisation oder nur auf einen Teil davon beziehen. Der Titel und Zweck des Handbuchs spiegeln den Anwendungsbereich wider. Anmerkung 2: Ein *Qualitätsmanagement-Handbuch* enthält gewöhnlich oder verweist mindestens auf:

(Fortsetzung)	a) die *Qualitätspolitik;*
Qualitätsmanagement-Handbuch (QMHB)	b) die Verantwortungen und Befugnisse (Zuständigkeiten) sowie die gegenseitigen Beziehungen von Personal in leitender, ausführender, verifizierender oder überprüfender qualitätsrelevanter Tätigkeit;
	c) die Verfahren und Anweisungen im *Qualitätsmanagement-system*
	d) eine Festlegung zum *Review*, zur Aktualisierung und zur Überwachung des Handbuchs.
	Anmerkung 3: Ein *Qualitätsmanagement-Handbuch* kann bezüglich Ausführlichkeit und Format unterschiedlich sein, um den Erfordernissen einer *Organisation zu* entsprechen. Es kann mehr als ein Dokument enthalten. Wenn sich ein *Qualitätsmanagement-Handbuch* auf Forderungen zur Qual*itätssicher*ung bezieht, wird es manchmal *"Qualitätssicherungs-Handbuch"* genannt.
Qualitätsmanagement-system (QMS)	Die Organisationsstruktur, Verantwortlichkeiten, Verfahren , Prozesse und erforderlichen Mittel für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements.
	Anmerkung 1: Das Qualitätsmanagementsystem sollte nur den zum Erreichen der Qualitätsziele erforderlichen Umfang haben.
	Anmerkung 2: Das Qualitätsmanagementsystem einer Organisation ist in erster Linie dazu bestimmt, die internen Notwendigkeiten des Managements für die Organisation zu erfüllen. Es ist umfangreicher als das, worauf sich die Forderungen eines speziellen Kunden beziehen, der nur diesen Teil des Qualitätsmanagementsystems bewertet.
	Anmerkung 3 : Für vertragliche oder verbindliche Zwecke der Qualitätsbewertung kann eine Darlegung der Verwirklichung festgelegter Elemente des Qualitätsmanagementsystems verlangt werden.
Qualitätsplan (QP)	QM-Dokument, welches alternativ zu Verfahrensanweisung (VA) sehr variable Abläufe tabellarisch dokumentiert.
Qualitätsregelkreis	Systematische Darstellung des Regelkreises der die Einflussgrössen eines *Prozesses* darstellt.
Qualitätstechnik	Fachgebiet des Qualitätswesens, das durch Aus- und Weiterbildungsmassnahmen von akkreditierten Organisationen angeboten wird. (z.B. Qualifikation für QM-Beauftragten)
Q-Ziele	Messbare Qualitätsziele, die z.B. durch einen QM-Review ermittelt und in einer periodischen Berichterstattung bewertend dargestellt werden (z.B. Fehlerkosten bis 1.1.99 um 5% senken).
Rückverfolgbarkeit	Das Vermögen, den Werdegang, die Verwendung oder den Ort einer *Einheit* mittels aufgezeichneter Identifizierungen rückzuverfolgen.
	Anmerkung I: Der Begriff *Rückverfolgbarkeit* kann eine von drei Hauptbedeutungen haben:
	a) in Beziehung auf ein *Produkt* betrifft er
	- die Herkunft von Material und Teilen,
	- die Verarbeitungsgeschichte eines *Produkts.*
	- die Verteilung und Positionierung des *Produkts* nach seiner Auslieferung.
	b) im Sinne des Kalibrierens bringt er Messeinrichtungen in eine

(Fortsetzung) Rückverfolgbarkeit	Verbindung mit nationalen oder internationalen Normalen bzw. Standards, Primärnormalen bzw. Primärstandards oder physikalischen Fundamentalkonstanten oder -Eigenschaften oder mit Referenzmaterial, c) im Sinne der Datenerfassung bringt er die im ganzen Qualitätskreis erzeugten Berechnungen und Daten zuweilen in eine Verbindung mit der *Qualitätsforderung* an eine Einheit. Anmerkung 2: Alle Aspekte von nötigen *Rückverfolgbarkeits-forderungen* sollten klar festgelegt werden, beispielsweise in der Form von Zeitspannen, ab einem Ursprungspunkt oder anhand der Identifizierung.
Überwachungsaudit	Periodisch wiederkehrendes Audit während der 5 Jahre gültigen Akkreditierung.
Umweltmanagement-system (UMS)	Ein UMS ermittelt und bewertet die Umwelt beeinflussenden Faktoren einer Organisation und stellt diese transparent dar.
Validierung	Bestätigen aufgrund einer Untersuchung und durch Führung eines Nachweises, dass die besonderen Forderungen für einen speziellen vorgesehenen Gebrauch erfüllt worden sind. Anmerkung I: In Design/Entwicklung betrifft die Validierung den Prozess der Untersuchung des Produktes, um die Konformität mit den Erfordernissen des Anwenders festzustellen. Anmerkung 2: Eine Validierung wird üblicherweise an einem Endprodukt unter festgelegten Betriebsbedingungen durchgeführt. Sie kann in früheren Stufen nötig sein. Anmerkung 3: Der Begriff „Validiert" wird benutzt, um den betreffenden Status zu kennzeichnen. Anmerkung 4: Mehrfache Validierungen können ausgeführt werden, wenn unterschiedliche vorgesehene Anwendungen vorkommen.
Verfahrensanweisung (VA)	QM-Dokument, welches Verfahrensweisen beschreibt (z.B. organisatorische Abläufe).
Voraudit	Erstes „inoffizielles" Audit um die Erfolgschancen 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)

12 Anhang 4: QM-Dokumente (Beispiele aus der Radioanalytik)

Inhalt:

- Qualitätsmanagementhandbuch QMHB, Auszug der ersten 4 Seiten,

- Verfahrensanweisung VARA02, 10 Seiten,
  Radioanalytische Untersuchungen für die Inkorporationsüberwachung

- Arbeitsanweisung AARA01, 8 Seiten
  Nuklidspezifische Analyse von α- Strahlern in Urin über Glasfaser-Filtration

- Prüfanweisung PARA09, 8 Seiten
  α- Spektrometer MK 1A-8A

- Checkliste CLRA01,
  Analyse-Auftrag zur Radioaktivitätsbestimmung

PAUL SCHERRER INSTITUT	QM- Handbuch	Dokument-Nummer: QMHB.DOC
Abteilung Strahlenhygiene	Dosimetrie, Eichstelle, Radioanalytik, Betriebsstrahlenschutz	Seitenzahl: 28
Qualitäts-Management	Heinrich Bährle	Datum: 19.06.97

Qualitäts- Management- Handbuch der Abteilung Strahlenhygiene

056 310 2307
Fax: 056 310 2309

Paul Scherrer Institut

Würenlingen und Villigen
CH 5232 Villigen PSI

Prüfung: BH23 BH23	Verteiler: siehe Liste FOQM01	Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: X JA O NEIN Änderungsstand: A
Freigabe: AR23 AR23		
Ablage: BE23 BE23	RA X DM X ES X SU X	

INHALTSVERZEICHNIS

0 VORWORT **4**

0.1 VORSTELLUNG DER ABTEILUNG STRAHLENHYGIENE 4
0.2 INKRAFTSETZUNG 5

1 VERANTWORTUNG DER ASH LEITUNG **6**

1.1 ZWECK UND ZIEL 6
1.2 GELTUNGSBEREICH 6
1.3 Q- POLITIK 7
1.3.1 Prozessbeherrschung *8*
1.4 ORGANISATION 9
1.5 ORGANISATION (EDI - PSI) 9
1.5.1 Organisation (PSI - ASH) *10*
1.6 PERSONAL 11
1.6.1 Abteilungsleitung Strahlenhygiene *11*
1.6.2 Sektionsleitung Messwesen *11*
1.6.3 Sektionsleitung Betriebsstrahlenschutz *11*
1.6.4 Stellenbeschreibungen *11*
1.7 AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN 12
1.7.1 Qualitäts- Management *12*
1.7.2 Dosimetrie (DM) *13*
1.7.3 Eichstelle (ES) *14*
1.7.4 Radioanalytik (RA) *15*
1.7.5 Betriebsstrahlenschutz (SU) *18*
1.8 QM-REVIEW 20
1.8.1 Praxisüberprüfungen *20*
1.8.2 Rundgänge *20*
1.8.3 Ringvergleichsmessungen *20*
1.8.4 Reklamationen und Fehlermeldungen *20*
1.8.5 Aus- und Weiterbildungsmassnahmen *20*
1.8.6 Internes Audits *20*
1.8.7 Zusammenarbeit mit anderen PSI-Stellen *20*

2 QM-SYSTEM **21**

2.1 ZWECK UND ZIEL 21
2.2 GELTUNGSBEREICH 21
2.3 QM- DOKUMENTATIONS- STRUKTUR 21
2.4 QM- HANDBUCH 22
2.4.1 Aufbau *22*
2.4.2 Administration / Änderungswesen *22*
2.5 QM- VERFAHRENSANWEISUNG (VA) 22
2.6 QUALITÄTSPLAN (QP) 22
2.7 ARBEITSANWEISUNG (AA) 22
2.8 PRÜFANWEISUNG (PA) 22
2.9 CHECKLISTE UND FORMULAR (CL / FO) 22
2.10 PRÜFMITTELLISTE (PML) 23
2.11 MITGELTENDE DOKUMENTE (MD) 23
2.12 PRÜFPROTOKOLL / LABORJOURNAL (PP / LJ) 23
2.13 ZERTIFIKATE (Z) 23
2.14 PSI-HANDBUCH „ADMINISTRATION" (VIOLETTES BUCH) 23

3 BEDINGUNGEN FÜR PROJEKTABWICKLUNG (VERTRAGSÜBERPRÜFUNG) **24**

4 LENKUNG DER PROJEKTABWICKLUNG (DESIGNLENKUNG) **24**

5 LENKUNG DER DOKUMENTE UND DATEN **24**

6 BESCHAFFUNG **24**

7 LENKUNG DER VOM KUNDEN BEIGESTELLTEN PRODUKTE 24

8 KENNZEICHNUNG UND RÜCKVERFOLGBARKEIT VON PRODUKTEN 24

9 PROZESSLENKUNG 24

10 PRÜFUNGEN 24

11 PRÜFMITTELÜBERWACHUNG 25

12 PRÜFSTATUS 25

13 LENKUNG FEHLERHAFTER PRODUKTE 25

14 KORREKTUR- UND VORBEUGEMASSNAHMEN 25

15 HANDHABUNG, LAGERUNG, VERPACKUNG, KONSERVIERUNG UND VERSAND 25

16 LENKUNG DER QUALITÄTSAUFZEICHNUNG 25

17 INTERNE QUALITÄTSAUDITS 26

18 SCHULUNG 26

19 WARTUNG / KUNDENDIENST 26

20 STATISTISCHE METHODEN 26

21 RÄUMLICHKEITEN 26

21.1 ZUTRITTSREGELUNGEN 26
21.2 REINIGUNGSKONZEPT 26

22 BEGRIFFE, DEFINITIONEN, ABKÜRZUNGEN 27

ABBILDUNGSVERZEICHNIS:

ABBILDUNG 1: *QUALITÄT DURCH PROZESSBEHERRSCHUNG* 7
ABBILDUNG 2: *BEISPIELE FÜR PROZESSE DER ABTEILUNG STRAHLENHYGIENE* 8
ABBILDUNG 3: *EINBINDUNG DES PSI (LT. STAATSKALENDER 96)* 9
ABBILDUNG 4: *ORGANIGRAMM DER ABTEILUNG STRAHLENHYGIENE* 10
ABBILDUNG 5: *DOKUMENTATIONSSTRUKTUR* 21

TABELLENVERZEICHNIS:

TABELLE 1: *AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN IN DER FACHGRUPPE DOSIMETRIE (DM)* 14
TABELLE 2: *AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN IN DER EICHSTELLE (ES)* 15
TABELLE 3: *AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN IN DER FACHGRUPPE RADIOANALYTIK (RA)* 17
TABELLE 4: *AUFGABEN UND ZUSTÄNDIGKEITEN DER FACHGRUPPE BETRIEBSSTRAHLENSCHUTZ (SU)* 19

0 Vorwort

Dieses Qualitäts- Management- Handbuch (QMHB) stellt das Qualitäts- Management- System (QMS) der Abteilung Strahlenhygiene (ASH) des Paul Scherrer Instituts (PSI) dar. Dieses QMHB dient als „Visitenkarte" der Abteilung Strahlenhygiene und ist somit auch für den externen Interessenten zugänglich. Es soll neueintretende Mitarbeiter informieren und auch dem erfahrenen ASH- Mitarbeiter das Qualitätsdenken näherbringen, aufrechterhalten und vertiefen.

0.1 Vorstellung der Abteilung Strahlenhygiene

Die Abteilung Strahlenhygiene (ASH) hat als technisch / wissenschaftlich orientierte Dienstleistungsabteilung die zwei folgenden Hauptaufgaben:

- Gewährleistung der radiologischen Sicherheit von Menschen, Anlagen und Umwelt am PSI.

- Fachtechnische Beratung und Einsätze zu Gunsten von eidgenössischen und kantonalen Behörden und Privatorganisationen.

Die Erfüllung obiger Aufgaben nach dem Stand von Wissenschaft und Technik verlangt eine Kopplung der Dienstleistungstätigkeiten mit wissenschaftlich orientierter Forschung und Entwicklung.

Die Grundstruktur der Abteilung ist aus kleinen Einheiten mit scharf umrissenen Aufgabenbereichen aufgebaut. Diese Linienorganisation ist durch weitere Organisationsstrukturen ergänzt, die je nach Fragestellung aktiv sind. Zwei Beispiele seien erwähnt:

- <u>Wahrnehmung der gesetzlich vorgeschriebenen Verantwortung für den Strahlenschutz:</u>
  Strahlenschutzsachverständiger des PSI mit direktem fachlichem Zugriff auf alle Einheiten der Abteilung ASH.

- <u>Notfallorganisation:</u>
  Bei Vorkommnissen mit der Möglichkeit radiologischer Gefährdung besteht eine abteilungsübergreifende Einsatzstruktur.

Die Komplexität der Aufgaben der ASH verlangt eine präzise Abgrenzung der Tätigkeiten, die einem QM-System unterstellt sind. Dieses erfasst vor allem die Routinetätigkeiten zu Gunsten von Kunden und verzichtet bewusst auf eine Regelung der im Bereich Forschung und Entwicklung durchgeführten Arbeiten.

PAUL SCHERRER INSTITUT	Verfahrensanweisung	Dokument-Nummer: VARA02.DOC
Abteilung Strahlenhygiene	Radioanalytische Untersuchungen für die Inkorporationsüberwachung	Seitenzahl: 10
Qualitäts-Management	J. Eikenberg, I. Zumsteg, J. Hitz	Datum: 21.10.96

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 β- und γ- Strahlern in Urin 4
4.2.2 LS- Schnellmethoden zur Bestimmung reiner β- und α- Strahlern in Urin 5
4.2.3 Nuklidspezifische Analysen mit α- 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

Prüfung:	Verteiler:				Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: ☒ JA O NEIN
Freigabe:					Änderungsstand: A
Ablage: BH23	RA ☒	DM O	ES O	SU O	

DECK.DOT

1 Zielsetzung

Diese Verfahrensanweisung beschreibt die übergeordneten Massnahmen und Abläufe zur Durchführung der radioanalytischen Tätigkeiten im Rahmen der Inkorporationsüberwachung.

2 Geltungsbereich

Die Inkorporationsüberwachung betrifft diejenigen Personen, welche aus beruflichen Gründen potentiell radioaktive Substanzen durch Inhalation oder Ingestion in ihren Körper aufnehmen könnten.

3 Begriffe, Definitionen, Abkürzungen

Inkorporation: Körperaufnahme radioaktiver Substanzen.

Inhalation: Einatmung radioaktiver Substanzen.

Ingestion: Orale Aufnahme radioaktiver Substanzen.

Direkte Inkorporationsüberwachung (in-vivo): Direktmessung von γ- Strahlern mittels Ganzkörperzähler (z.B. ^{60}Co, ^{137}Cs) und Schilddrüsenmonitor (^{123}I, ^{125}I, ^{129}I, ^{131}I).

Indirekte Inkorporationsüberwachung (in-vitro): Indirekter Nachweis reiner α- und β-Strahler über die humanen Ausscheidungsprodukte Urin und Stuhl. Während die Erhebung von Urinproben periodisch erfolgt, werden Stuhlproben nur bei dringendem Verdacht auf eine einmalige Inkorporation erhoben.

Ganzkörperzähler: γ- Spektrometer mit grossräumiger Abschirmung zur Erfassung der Ganzkörperaktivität inkorporierter γ- Strahler.

Schilddrüsenmonitor: nicht abgeschirmtes γ- Spektrometer zur Erfassung der Aktivität radioaktiver Iod-Isotope in der Schilddrüse nach einer Inkorporation.

Flüssigkeitszintillationszählung: (engl. LSC) Messtechnik basierend auf der Auslösung einer Szintillation durch ionisierende Strahlung in der Probe mit einer zugesetzten Szintillationsflüssigkeit. Diese Technik wird zum überwiegenden Teil bei den in-vitro Messungen ausgenutzt.

Nachweisgrenze: kleinste, noch ermittelbare Probenaktivität bezogen auf ein definiertes Probenvolumen. Einheiten bei Urin: Bq/Liter, bei Stuhl: Bq/g

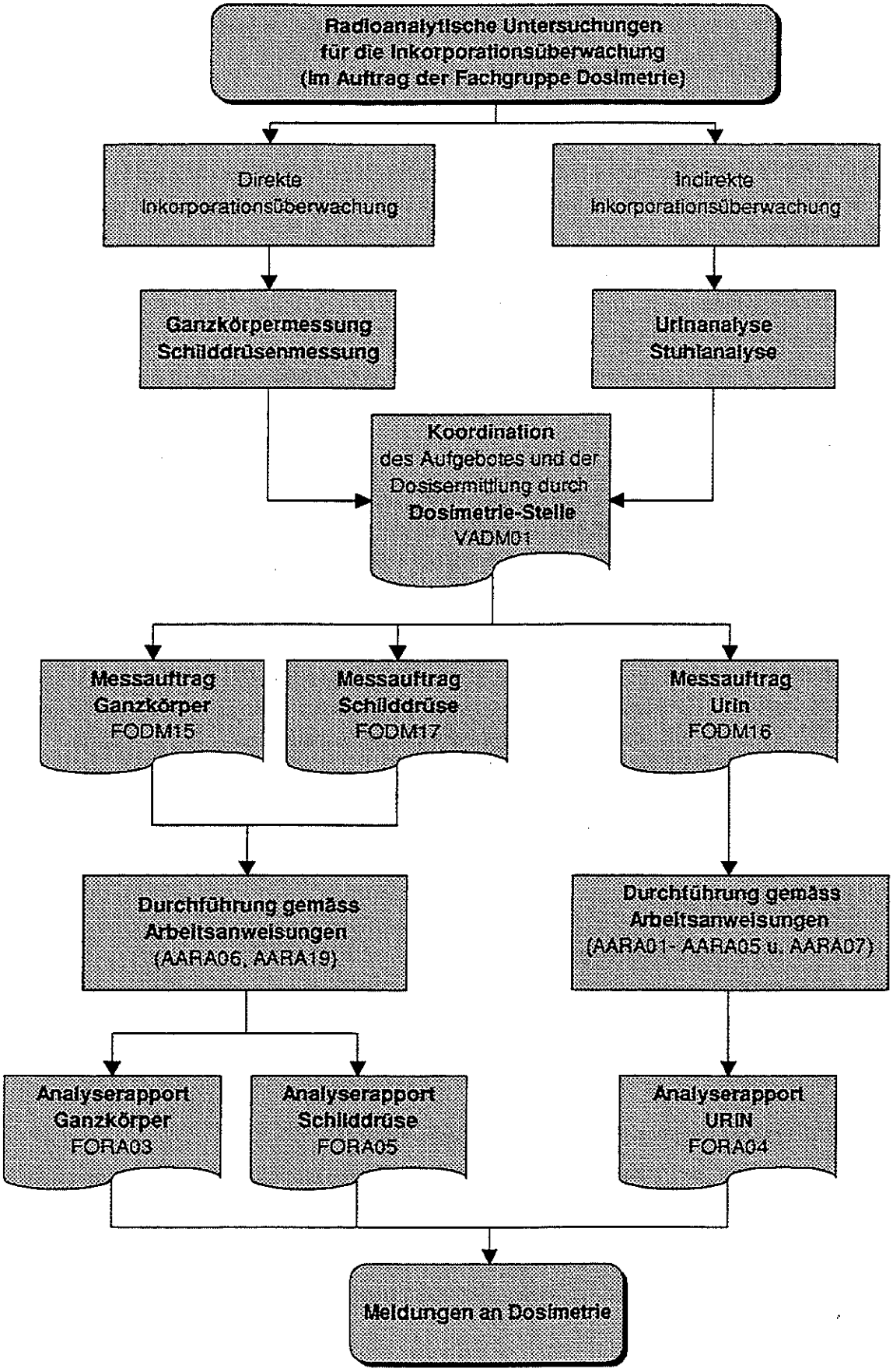


Abbildung 1: *Ablauf Inkorporationsüberwachung*

4 Verfahrensablauf, Verantwortlichkeit

Im Auftrag der Dosimetriestelle des PSI erhält die Radioanalytik die wöchentlichen Aufgebotslisten für die Inkorporationsüberwachung mit folgenden Formularnummern

- FODM15: *Aufgebot Ganzkörpermessung*
- FODM16 *Aufgebot Urinproben-Analysen*
- FODM17 *Aufgebot Schilddrüsenmessung.*

Die Radioanalytik führt die entsprechenden, unten aufgeführten Analyseverfahren innerhalb zwei Wochen durch und meldet der Dosimetriestelle das Messergebnis mittels folgender Analysenrapporte:

- FORA03: *Analysenrapport Ganzkörper*
- FORA04: *Analysenrapport Urin*
- FORA05: *Analysenrapport Schilddrüsen*

Bei Zwischenfällen mit dringendem Verdacht auf Radionuklid-Inkorporation erfolgt der Analyseauftrag via Sektion Betriebsstrahlenschutz ebenfalls durch die Gruppe Dosimetrie.

4.1 Direkte Inkorporationsüberwachung

Für die direkte Überwachung der Inkorporation werden die entsprechenden Personen zur Ganzkörper- und /oder Schilddrüsenmessung gemäss der Aufgebotslisten FODM15 + 17 aufgeboten. Es erfolgen nur Direktmessungen mittels Ganzkörperzähler oder den Schilddrüsenmonitoren.

4.1.1 Ganzkörper- und Schilddrüsenmessung

Diese Messungen werden mittels Ganzkörperzähler (GK-Zähler z.B. ^{60}Co, ^{137}Cs) und / oder Schilddrüsenmonitore (SD-Monitor 1 für die niederenergetischen Photonenstrahler ^{125}I und ^{129}I, sowie SD-Monitor 2 für die höher energetischen Photonenstrahler ^{123}I und ^{131}I) im Messraum I des Gebäudes OSUA durchgeführt.
Zukünftig steht im Gebäude GENORA ein weiterer Ganzkörperzähler zu Verfügung.
Die folgenden Arbeitsanweisungen zeigen den detaillierten Tätigkeitsablauf auf:

- AARA06: *Ganzkörpermessung*
- AARA19: *Schilddrüsenmessung.*

4.2 Indirekte Inkorporationsüberwachung

Bei der indirekten Inkorporationsüberwachung wird die Sammlung der Urinproben gemäss Aufgebotsliste der Dosimetriestelle (FODM16) organisiert. Die betroffenen Personen holen sich eine Urinprobenflasche (1-Liter-Weithalsflasche) in der Probenannahme-Stelle ab (Geb. OSUA/106) und geben diese nach Probenerstellung (d.h. gefüllt) dorthin zurück.

4.2.1 LS- Direktmessung von β- und γ- Strahlern in Urin

Bei reinen β- Strahlern mit geringerer Radiotoxizität infolge kurzer physikalischer und/oder biologischer Halbwertszeit oder geringer Strahlungsenergie (wie z.B. ^{3}H, ^{33}P) sind zur Erfassung eines dosisrelevanten Schwellenwertes die erforderlichen Nachweisgrenzen so hoch, dass direkte Messungen einer aliquoten Menge (z.B. 2 ml) mittels Flüssigkeitszintillation (LS) möglich sind. Die Kurzanleitungen zu diesen Direktmessungen sind in folgender Arbeitsanweisung beschrieben:

- AARA04: *Direktmessung von β- und γ- Strahlern in Urin*

4.2.2 LS- Schnellmethoden zur Bestimmung reiner β- und α- Strahlern in Urin

Radionuklidspezifische Trennverfahren verbunden mit Low-Level-Zählern involvieren aufwendige radiochemische Trennschritte zur Separation der betreffenden reinen α- und β- Strahler, sowie weitere Arbeitsgänge zur Herstellung sauberer Präparate mit sehr geringem Präparatgewicht. Wegen der hohen jährlichen Probenanzahl von ca. 1000 α- Analysen wurden LS- Schnellverfahren entwickelt, deren Anwendung zu einer erheblichen Zeitreduktion führte.
Derzeit stehen zwei LS- Schnellverfahren zu Verfügung:

- AARA02: *LS-Schnellmethode zur α- Gesamtbestimmung in Urin*
- AARA05: *LS-Schnellmethode zur ^{90}Sr-Bestimmung in Urin.*

Stellt sich heraus, dass bei diesen „Schnelltest"- Verfahren (engl. screening methods) die Impulsrate über der Nachweisgrenze für die entsprechenden Nuklide liegt, wird via Dosimetriestelle die Abgabe einer weiteren Urinprobe angefordert. Diese wird dann nuklidspezifisch analysiert.

4.2.3 Nuklidspezifische Analysen mit α- Spektrometrie

Nuklidspezifische Analysen werden aus Zeitgründen nur in Fällen eines dringenden Verdachtes auf Inkorporation oder bei erhöhten Werten der „Schnelltest"- Verfahren angewendet. Diese Verfahren sind zwar sehr zeitaufwendig, ermöglichen aber einen nuklidspezifisch quantitativen Nachweis und durch Einsatz von Low-Level-Zählern gegenüber den LS- Schnellmethoden eine um etwa eine Grössenordnung tiefere Nachweisgrenze.
Die Radioanalytik hat die folgenden drei Arbeitsvorschriften erstellt:

- AARA01: *Nuklidspezifische Analyse von α- Strahlern in Urin über Glasfaser-Filtration*
- AARA03: *Nuklidspezifische Analyse von α- Strahlern im Stuhl über Glasfaser-Filtration*
- AARA07: *^{210}Po-Analyse in Urin über elektrolytische Abscheidung.*

4.3 Behördliche Forderungen und Empfehlungen

Die Expertengruppe für Dosimetrie der Eidgenössischen Kommission für Strahlenschutz hat einen Konzeptvorschlag für die Personendosimetrie bei innerer Bestrahlung (d.h. Inkorporation) herausgegeben.
Darin werden konkrete, z.T. sehr tiefe, nuklidspezifische Mess-Schwellenwerte aufgeführt, die zur Erfassung einer Folgedosis von > 1 mSv (im Falle von einmaligen Inkorporationen) erreicht werden sollten.
Aus diesem Grund gelten für die in-vivo Überwachung in der PSI-Radioanalytik generell die erreichbaren analytischen Nachweisgrenzen.
Die Nachweisgrenzen, Analysedauern, Methoden, verwendete Probemengen und Arbeitsvorschriften sind in nachstehender Tabelle aufgeführt.

4.4 Meldung der Ergebnisse

Bei Analyseresultaten <u>unterhalb der Nachweisgrenze</u> ist der Befund an die entsprechenden Auftraggeber (PSI- Dosimetrie und externe Kunden) ohne Meldung an die Leitung der PSI-Radioanalytik weiterzuleiten.
Bei <u>Überschreitung</u> der jeweils gültigen Nachweisgrenzen, ist der Befund umgehend mündlich der Leitung Radioanalytik mitzuteilen.

Tabelle 1: Zusammenstellung der Analysemethoden, Arbeitsanweisungen, Analysedauern verwendeten Probemengen und Nachweisgrenzen zur in-vitro Überwachung auf potentiell inkorporierte Radionuklide.

Nuklid α- Strahler	Arbeits-anweisung	Mess-methode	Analyse-dauer	Nachweisgrenze [Bq/L]; Messzeit	verwendete Probemengen
α_{tot}	AARA02	α/β-LSC	3 Tage	$1 \cdot 10^{-2}$; t= $2 \cdot 10^{4}$ sec	1/2 Liter gefällt
$\alpha_{spek}(1)$	AARA01	α- Spektrometrie	1 Woche	$1 \cdot 10^{-3}$; t= $1 \cdot 10^{5}$ sec	1 Liter gefällt
$\alpha_{spek}(2)$	AARA03	α- Spektrometrie	1 Woche	$5 \cdot 10^{-3}$; t= $1 \cdot 10^{5}$ sec	200 mg gelöst
^{210}Po	AARA07	α- Spektrometrie	1 Woche	$1 \cdot 10^{-3}$; t= $1 \cdot 10^{5}$ sec	1 Liter gefällt
β- Strahler					
$^{90}Sr/^{90}Y$	AARA05	LSC- Cherenkov	3 Tage	$5 \cdot 10^{-2}$; t= $5 \cdot 10^{4}$ sec	1/2 Liter gefällt
^{45}Ca	AARA05	LSC- Szintillation	3 Tage	$5 \cdot 10^{-1}$; t= $1 \cdot 10^{4}$ sec	1/2 Liter gefällt
^{35}S	AARA04	LSC- Szintillation	1 Tag	$1 \cdot 10^{2}$; t= $1 \cdot 10^{4}$ sec	2 ml Direktmess.
^{32}P	AARA04	LSC- Cherenkov	1 Tag	$3 \cdot 10^{1}$; t= $1 \cdot 10^{4}$ sec	2 ml Direktmess.
^{14}C	AARA04	LSC- Szintillation	1 Tag	$4 \cdot 10^{1}$; t= $1 \cdot 10^{4}$ sec	2 ml Direktmess.
^{3}H	AARA04	LSC- Szintillation	1 Tag	$4 \cdot 10^{2}$; t= $1 \cdot 10^{4}$ sec	2 ml Direktmess.
β- ,γ- Strahler					
^{125}I	AARA04	γ- Spektrometrie	1 Tag	$1 \cdot 10^{1}$; t= $4 \cdot 10^{3}$ sec	1 l Direktmessung
^{137}Cs	AARA04	γ- Spektrometrie	1 Tag	$1 \cdot 10^{0}$; t= $5 \cdot 10^{4}$ sec	1 l Direktmessung
^{60}Co	AARA04	γ- Spektrometrie	1 Tag	$1 \cdot 10^{0}$; t= $5 \cdot 10^{4}$ sec	1 l Direktmessung

(1) α in Urinproben, (2) α in Stuhlproben (d.h. Einheit der Nachweisgrenze: Bq/g Stuhlasche)

4.5 Liste der Auftraggeber

1. Behördliche Stellen:

Verantwortlich für die Aufträge an die Radioanalytik zur Inkorporationsüberwachung ist die Gruppe Dosimetrie am PSI. Sollten auch von anderen behördlichen Stellen (z.B. HSK für Kontrollen in Kernkraftwerken oder durch den SU bei Verdacht auf Zwischenfälle am PSI) Analyseaufträge herausgegeben werden, so hat dies ebenfalls über die Dosimetrie zu erfolgen.

2. Externe Kunden:

Die externen Kunden mit Probenaufträgen für die Inkorporationsüberwachung kommen zum grössten Teil aus der chemischen Industrie oder aus Betrieben, wo permanent Markierungsversuche mit Radioisotopen laufen. Nachstehende Liste enthält die aktuellen Anschriften der externen Kunden.

Firma/Ansprechpartner	Anschrift

5 Mitgeltende Dokumente

5.1 Behördliche Vorschriften oder Empfehlungen

Eidgenössische Kommission für Strahlenschutz (EKS): *Konzeptvorschlag für die Personendosimetrie bei innerer Bestrahlung (EKS- Sitzung vom 14.6.94 in Luzern)*

5.2 Arbeitsunterlagen: Arbeitsanweisungen und Formulare

AARA01: *Nuklidspezifische Analyse von α- Strahlern in Urin über Glasfaser-Filtration*
AARA02: *LS-Schnellmethode zur α- Gesamtbestimmung in Urin*
AARA03: *Nuklidspezifische Analyse von α- Strahlern im Stuhl über Glasfaser-Filtration*
AARA04: *Direktmessung von β- und γ- Strahlern in Urin*
AARA05: *LS-Schnellmethode zur ^{90}Sr-Bestimmung in Urin.*
AARA06: *Ganzkörpermessungen*
AARA07: *^{210}Po-Analyse in Urin über elektrolytische Abscheidung.*
AARA19: *Schilddrüsenmessungen*

FODM15: *Messauftrag Ganzkörper*
FODM16: *Messauftrag Urin*
FODM17: *Messauftrag Schilddrüsen*

FORA03: *Analyserapport Ganzkörper*
FORA04: *Analyserapport Urin*
FORA05: *Analyserapport Schilddrüsen*

5.3 Wissenschaftliche Veröffentlichungen

Eakins, J. D. und Gomm, P. J. (1968) The determination of gross alpha activity in urine.
Health Physics 14, 461 - 472.

J. Eikenberg, A. Fiechtner, M. Rüthi, I. Zumsteg (1994) Alpha-Analytik bei der Inkorporationsüberwachung: Vergleich von zwei Messmethoden
PSI-AN-23-94-11, 17 Seiten.

J. Eikenberg, A. Fiechtner, M. Rüthi, I. Zumsteg (1994). Eine Schnellmethode zur Bestimmung von Alpha- Totalaktivitäten in Urinproben
in: Strahlenschutz und Messtechnik (W. Koelzer, R. Maushart, Eds.)
FS-94-71-T, pp 455 - 460, Fachverband für Strahlenschutz; ISSN 1013-4506.

J. Eikenberg, M. Rüthi, I. Zumsteg, S. Bajo, A. Fiechtner (1996).Bioassay using α/β-LSC: a rapid screening method for determination of gross alpha activity in urine and feces.
Health Physics (submitted)

J. Eikenberg, A. Fiechtner, M. Rüthi, I. Zumsteg (1996).A rapid method for determination of gross alpha activity in urine using LSC with integrated α/β-discrimination.
Radiocarbon (in press)

J. Eikenberg, S. Bajo, J. Hitz, M. Rüthi, I. Zumsteg (1994).Analytische Methoden zur Emissions- Immissions- und Inkorporationsüberwachung am PSI.
in: Umweltradioaktivität und Strahlendosen in der Schweiz
BAG-Jahresbericht 1993, Kap. B.3.15, pp. 1 - 7.

J. Eikenberg, S. Bajo, A. Fiechtner, J. Hitz, M. Rüthi, I. Zumsteg (1995)
Radioanalytics: rapid screening methods for detection of incorporated radionuclides
PSI Annual Report 1994, Annex II, pp. 52 - 55.

J. Eikenberg, S. Bajo, J. Hitz, M. Rüthi, I. Zumsteg, (1996)
Rapid liquid scintillation methods for in-vitro analysis of incorporated radionuclides
PSI-Report (in prep.)

Diese Seite bleibt aus drucktechnischen Gründen absichtlich leer!

PAUL SCHERRER INSTITUT PSI	**Arbeitsanweisung**	Dokument-Nummer: AARA01.DOC
Abteilung Strahlenhygiene	Nuklidspezifische Analyse von α- Strahlern in Urin über Glasfaser-Filtration	Seitenzahl: 8
Qualitäts-Management	J. Eikenberg, I. Zumsteg, M. Rüthi	Datum: 26.05.97

Inhalt:

1 ZIELSETZUNG 2

2 GELTUNGSBEREICH 2

3 VORBEREITENDE TÄTIGKEITEN 2

3.1 VERBRAUCHSMATERIAL 2
3.2 LABORMATERIAL 2
3.3 GERÄTE 2
3.4 HERSTELLUNG DER LÖSUNGEN 3
3.4.1 Calziumphosphat (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 Natriumsulfitlösung 1 M 3

4 TÄTIGKEITSABLAUF, VERANTWORTLICHKEIT 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 α- 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 α- 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

5 MITGELTENDE DOKUMENTE 7

5.1 ARBEITSUNTERLAGEN 7
5.2 GERÄTEDOKUMENTATION 7
5.3 WISSENSCHAFTLICHE VERÖFFENTLICHUNGEN 7

Prüfung: EJ23 EJ23	Verteiler:				Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: X JA O NEIN Änderungsstand: A
Freigabe:					
Ablage: BH23	RA X	DM O	ES O	SU O	

DECK.DOT

1 Zielsetzung

Diese Arbeitsanweisung dient dem Laborpersonal der Gruppe Radioanalytik zur Durchführung der "Nuklidspezifischen Analyse von α- Strahlern im Urin über Glasfaser-Filtration".
Damit ist sichergestellt, dass ein Ausführen obengenannter Methode mit allen Vorbereitungen, Hilfsmitteln, Prüfmitteln und Informationen, einschliesslich der Resultatsdokumentation erfolgreich durchgeführt werden kann.

2 Geltungsbereich

Diese Arbeitsanweisung gilt für alle in der Radioanalytik durchzuführenden Gesamtalpha-Bestimmungen in Urinproben nach dringendem Verdacht auf einen Inkorporations-Zwischenfall.

3 Vorbereitende Tätigkeiten

3.1 Verbrauchsmaterial

– Salpetersäure (HNO_3; konz., 65%)	Chemielager; PSI-Ost; Art.-Nr. 6080 / 25 Liter.
– Calziumphosphat ($Ca_3(PO_4)_2$)	Chemielager; PSI-Ost;
– Perhydrol (H_2O_2, konz., 30%)	Chemielager; PSI-Ost; Art.-Nr. 7209 / 3 Liter.
– Ammoniak (NH_4OH, konz., 25%)	Chemielager; PSI-Ost; Art.-Nr. 6051 / 25 Liter.
– Salzsäure (HCL, konz., 37%)	Chemielager; PSI-Ost; Art.-Nr. 6081 / 2.5 Liter.
– Natriumsulfit (Na_2SO_3)	Chemielager; PSI-Ost;
– Reinstwasser (H_2O)	

3.2 Labormaterial

– 2 Liter Becherglas	Zentralmagazin PSI-West; Nr. 14.001.0120.
– 600 ml Becherglas	Zentralmagazin PSI-West, Nr. 14.001.0060.
– 1 Liter Messkolben	Zentralmagazin PSI-West; Nr. 14.005.1160.
– Magnetstäbchen	
– 100 ml Rundkölbchen; Quarz	
– Zentrifugengläser	
– 5 ml Pipetten	
– Korkringe	
– Rührstab	
– 1 Liter Erlenmeyer	Zentralmagazin PSI-West, Nr. 14.001.0710.
– 5 ml Stahlschälchen	Magazin Radioanalytik.

3.3 Geräte

– Magnetrührer	
– Wasserstrahlpumpe	
– Sandbad / Heizplatte	
– Zentrifuge	
– Alpha- Spektrometer	
– Demineralisations Anlage	
– Digitalwaage	
– PH-Meter	
– IR-Lampe	Magazin Radioanalytik.

3.4 Herstellung der Lösungen

Vorbemerkungen

- Sicherheitsbestimmungen bei Umgang mit Säuren beachten. (Schutzbrille; Handschuhe)
- Alle Arbeiten mit aggressiven Säuren in Laborkapelle durchführen.
- Alle Tätigkeiten werden durch Selbstprüfung eigenverantwortlich ausgeführt.

3.4.1 Calziumphosphat (Trägerlösung)

- 1 Liter Messkolben mit Magnetstäbchen auf Waage stellen.
- 60 g gereinigtes Calziumphosphat (Reinigungsverfahren) in das 1 l Becherglas einwiegen.
- 70 ml konz. Salpetersäure; dazugeben.
- Becherglas zu 2/3 mit demin. Wasser auffüllen.
- Mit Magnetrührer mischen bis Lösung klar ist.
- Mit demin. Wasser bis 1 Liter auffüllen.
- Lösung in dunkler Flasche lagern.

3.4.2 Salzsäure 6 N (Spülmittel)

- 520 ml konz. Salzsäure in 1000 ml Messkolben geben.
- Mit demin. Wasser bis 1000 ml auffüllen.
- Lösung durch Schütteln gut mischen.

3.4.3 Salpetersäure 6 N

- 420 ml Salpetersäure in 1000 ml Messkolben geben.
- Mit demin. Wasser auf 1000 ml auffüllen.
- Lösung durch Schütteln gut mischen.

3.4.4 Salpetersäure 1 N

- 70 ml Salpetersäure in 1000 ml Messkolben geben.
- Mit demin. Wasser auf 1000 ml auffüllen.
- Lösung durch Schütteln gut mischen.

3.4.5 Natriumsulfitlösung 1 M

- 1 Liter Messkolben mit Magnetstäbchen auf Waage stellen.
- 126 gr. Natriumsulfit in den 1 Liter Messkolben einwiegen.
- Mit demin. Wasser auf 1 Liter auffüllen.
- Mit Magnetrührer mischen bis Lösung klar ist.
- Lösung in dunkler Flasche lagern.

4 Tätigkeitsablauf, Verantwortlichkeit

4.1 Arbeitsgang der Alpha-Analyse

4.1.1 Kennzeichnung der Proben

- Eintreffende Urinprobe kommt gemäss FODM16: Messauftrag, Urinproben-Messungen
- Urinprobe mit fortlaufender Registriernummer versehen und in Laborjournal Urinproben eintragen (FORA02).
- alle Messgefässe mit fortlaufender Registriernummer kennzeichnen.

4.1.2 Oxidation der organischen Bestandteile

- Magnetrührstäbchen in 2 Liter Becherglas einlegen.
- 1000 ml Urin vom Sammelbehälter in 2 Liter Becherglas umfüllen.
- Mischen mittels Magnetrührer.
- 5 ml gereinigte Calziumphosphatlösung (Trägerlösung) in Urinprobe geben.
- 200. ml konz. Salpetersäure in Urinprobe dazu geben.

  ACHTUNG! ÜBERSCHÄUMEN MÖGLICH!
  Abhilfe durch tropfenweise Zugabe von Alkohol.
- 2 Liter - Becherglas mit Uhrschale abdecken und auf Heizplatte stellen.
- Heizplatte anfangs auf Stufe 12, bei Kochen der Urinprobe auf Stufe 7 stellen.
- Urinprobe ab Siedepunkt mind. 3 Std. Kochen.
- Gut abkühlen lassen.

4.1.3 Fällung der Aktiniden mit Ca-Phosphat

- 2 Liter Becherglas auf Magnetrührer stellen.
- 400 ml konz. Ammoniak langsam in Probe einmischen.(PH-Wert: mindestens 10)
- Probe ca. 1-1.5 Stunden stehen lassen.
- Überstand mittels Wasserstrahlpumpe vorsichtig absaugen.
- Niederschlag auf zwei Zentrifugengläser verteilen.
- Becherglas mit demin. Wasser gut spülen, Spülwasser in Zentrifugengläser überführen.
- Füllstand der Zentrifugengläser angleichen.
- 5 Minuten bei 2000 U/min zentrifugieren.
- Überstand in den Abguss schütten.

4.1.4 Mineralisation des Niederschlags

- konzentrierter Niederschlag mit jeweils 5 ml konz. Salpetersäure auflösen.
- Lösung in Rundkölbchen geben.
- Zentrifugengläser mit Wasser spülen und Spülwasser ebenfalls in entsprechendes Rundkölbchen überführen.
- 5 ml Perhydrol dazugeben.
- Lösung im Rundkölbchen mittels Sandbad zu Asche eindampfen.
- Aufschwemmen der Asche mit jeweils 5 ml konz. Salpetersäure.
- Langsam 5 ml Perhydrol dazugeben.
- Obiger Vorgang wiederholen bis Asche weiss ist. (ca. 3 mal)

4.1.5 Reduktion der Aktiniden

- Weisse Asche mit 50 ml Salpetersäure 1 N auflösen (Lösung muss klar sein).
- Lösung in 600 ml Becherglas transferieren.
- Rundkölbchen mit 50 ml 1 N Salpetersäure nachspülen (Spülwasser in Becherglas geben).
- Rundkölbchen mit demin. Wasser gut nachspülen (Spülwasser ebenfalls in Becherglas).
- Rundkölbchen in Kapelle stellen (werden später wieder gebraucht).
- 600 ml Becherglas auf Heizplatte stellen und mit Uhrschale abdecken.
- Ab Siedepunkt 30 Min. Kochen.
- Gut abkühlen lassen.
- 6 ml Natriumsulfitlösung 1 M dazu geben und mind. 5 Min stehenlassen.
- Becherglas auf 400 ml mit demin. Wasser auffüllen.

4.1.6 Vorbereitung zur pH Einstellung (Filter Konditionierung)

- Porzellannutsche auf 1000 ml Erlenmeyer stellen.
- Glasfaserfilter in Porzellannutsche legen (genau in die Mitte).
- 20 ml Salzsäure konz. mitten auf den Glasfaserfilter geben.
- Kontrollieren, dass Filter flach aufliegt.
- Nochmals 20 ml Salzsäure auf Glasfaserfilter geben.
- Mit demin. Wasser Rand der Porzellannutsche spülen bis Filter bedeckt ist.
- Porzellannutsche ganz mit Wasser auffüllen.
- Vorgang wiederholen bis pH neutral ist (ca..3x).

4.1.7 pH Einstellung der Lösung auf 5.2-5.3

- 600 ml Becherglas auf Magnetrührer stellen.
- Mit Ammoniak konz. pH **langsam** auf 5.2 bis 5.3 einstellen.
- Wenn pH zu hoch (Lösung wird milchig, Vorsicht Ausfällungen) mit verdünnter Salpetersäure einstellen.
  (20 ml demin. Wasser und 5 ml Salpetersäure in 50 ml Becherglas).

4.1.8 Sorption und Elution von Aktiniden auf dem Glasfaserfilter

- Lösung in Porzellannutsche geben.
- Rand von Becherglas gut spülen (Spülwasser auf über Filter geben).
- Rand der Porzellannutsche spülen.
- Becherglas mit 400 ml demin. Wasser auffüllen und alles auch über Filter schütten.
- Porzellannutsche in Rundkölbchen stellen.
- Mit 50 ml Salzsäure 6 N Filter in 3 Schritten spülen.
- 3x mit 10 ml Wasser nachspülen.
- Rundkölbchen auf Sandbad stellen.
- Lösung zu weisser Asche eindampfen.

4.1.9 Vorbereitung zur Messung auf der α- Messkette A 1-8

- Stahlschälchen mit Bunsenbrenner ausglühen.
- gut abkühlen lassen.
- 5 ml Salpetersäure 6 N in Rundkölbchen geben.
- 5 Min auf Sandbad stellen bis weisse Asche ganz aufgelöst und Lösung ganz klar ist.
- Ganze Lösung aus dem Rundkölbchen in Stahlschälchen pipettieren.
- Stahlschälchen unter die IR-Lampe stellen und Lösung vollständig eindampfen.
- Rundkölbchen mit 2 x 5 ml demin. Wasser gut spülen.
- 5 ml Salpetersäure 6 N dazugeben, auf Sandbad stellen und gesamte Lösung eindampfen.
- Mit 5 ml Salpetersäure 6 N Rückstand im Rundkölbchen in Lösung bringen.
- Rundkölbchen nochmals 5 Min. auf Sandbad stellen.
- Ganze Lösung aus dem Rundkölbchen in das Stahlschälchen geben.
- Unter der IR-Lampe völlig eindampfen.
- Stahlschälchen nochmals ausglühen.
- Gut abkühlen lassen.
- Probe im α- Spektrometer (α- Messkette A 1-8) 54000 Sek. messen.

4.1.10 Berechnung der Probenaktivität

- Die nuklidspezifische α Aktivität (a) bezogen auf 1 Liter Urin berechnet sich wie folgt:

$$a\ [Bq/l] = \frac{I \cdot 100 \cdot 100}{t \cdot Y_{act} \cdot E_{eff}}$$

- wobei die Parameter folgende Bedeutung haben:
- I : gemessene Gesamtimpulszahl für jeden Alpha-Peak.
- t : Messzeit in Sekunden.
- Y_{act} : chemische Ausbeute des Analysenganges für die Aktiniden in % mit folgenden
- Werten: U = 60%, Th, Pu, Am, Cm = 80%
- E_{eff} : Detektorzählausbeute für Probenpräparate im Stahlschälchen (17 %).

4.1.11 Nachweisgrenzen und Beurteilung des Messergebnisses

- Nachweisgrenze bei 15 Stunden Messzeit: 1mBq / Liter Urin
- Alle Werte <u>unter</u> der Nachweisgrenze sind als Nullwerte einzustufen
- Alle Werte <u>über</u> der Nachweisgrenze sind sofort der Leitung Radioanalytik mitzuteilen.
- Weiteres Vorgehen mit Leitung Radioanalytik absprechen.

4.1.12 Meldung des Messergebnisses

- Bei Werten <u>unter</u> der Nachweisgrenze ist das Analysenresultat direkt mittels Formblatt Analysenresultat Urin (FORA04) der Gruppe Dosimetrie bzw. bei externen Aufträgen mittels Begleitschreiben direkt zuzustellen.
- Alle Werte <u>über</u> der Nachweisgrenze sind sofort der Leitung Radioanalytik mitzuteilen.
- Weiteres Vorgehen mit Leitung Radioanalytik absprechen (s. auch PSI-An-23-94-11).

4.2 Prüfung der Analysenmethode

4.2.1 Kalibrierstatus des α- Spektrometers-

- Es ist sicherzustellen, dass das α- Spektrometer gemäss Prüfanweisung PARA09 kalibriert und funktionsgeprüft ist.

4.2.2 Kontrolle der Untergrund-Impulsrate (Geräte-Blank)

- Stahlschälchen mit Bunsenbrenner ausglühen.
- Gut abkühlen lassen.
- Auf dem α- Spektrometer 54000 Sek. messen.

4.2.3 Bestimmung des Proben-Untergrundes (Proben-Blank)

- 1000 ml demin. H_2O in 2 Liter-Becherglas geben.
- Identische Analyse wie unter 4.1 beschrieben durchführen.

4.2.4 Bestimmung der chemischen Ausbeute

- 1000 ml Urin in 2.Liter Becherglas geben und 1 ml Uran-Kalibrierlösung R-55 zugeben.
- Identische Analyse wie unter 4.1 beschrieben durchführen.

5 Mitgeltende Dokumente

5.1 Arbeitsunterlagen

- FODM16: *Messauftrag, Urinproben-Messungen*
- FORA02: *Laborjournal Urin* (interne Registrierung des Messauftrages).
- FORA01: internes *Urinanalysen-Formular* (handschriftliche Aufzeichnungen).
- FORA04: *Analysenrapport-Urin* (für Gruppe Dosimetrie).
- Kopie des Analysenrapportes für Archivierung (Gruppe Radioanalytik).

5.2 Gerätedokumentation

- Bedienungsanleitung Ortec Alpha Vision, Software User's Manual A 36-BI.
- PARA09: *Prüfanweisung α- Messkette 1 - 8.*

5.3 Wissenschaftliche Veröffentlichungen

- Eakins, J. D. und Gomm, P. J. (1968) The determination of gross alpha activity in urine. *Health Physics 14, 461 - 472.*
- J. Eikenberg, A. Fiechtner, M. Rüthi, I. Zumsteg (1994)
  Alpha-Analytik bei der Inkorporationsüberwachung: Vergleich von zwei Messmethoden
  PSI-AN-23-94-11, 17 Seiten.
- J. Eikenberg, A. Fiechtner, M. Rüthi, I. Zumsteg (1994).
  Eine Schnellmethode zur Bestimmung von Alpha-Totalaktivitäten in Urinproben
  in: Strahlenschutz und Messtechnik (W. Koelzer, R. Maushart, Eds.)
  FS-94-71-T, pp 455 - 460, Fachverband für Strahlenschutz; ISSN 1013-4506.
- J. Eikenberg, M. Rüthi, I. Zumsteg, S. Bajo, A. Fiechtner (1996).
  Bioassay using α/β-LSC: a rapid screening method for determination of gross alpha activity in urine and feces.
  Proc. 5th Conf. Low Level Counting, 14-18 June 1996 Yokohama, Japan

Diese Seite bleibt aus drucktechnischen Gründen absichtlich leer!

PAUL SCHERRER INSTITUT	Prüfanweisung	Dokument-Nummer: PARA09.DOC
Abteilung Strahlenhygiene	α- Spektrometer MK 1A-8A	Seitenzahl: 8
Qualitäts-Management	S. Bajo, J. Eikenberg, , M. Rüthi	Datum: 26.05.97

Inhalt:

1 ZIELSETZUNG 2

2 GELTUNGSBEREICH 2

3 VORBEREITENDE TÄTIGKEITEN 2

3.1 VORGEHEN BEI STROMAUSFALL 2
3.2 KALIBRIER-QUELLE BEREITSTELLEN 2
3.3 VAKUUMVERSORGUNG 2
3.4 MESS-SYSTEM AUF BETRIEBSBEREITSCHAFT BRINGEN 2

4 TÄTIGKEITSABLAUF, VERANTWORTLICHKEIT 3

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 Engergiekalibrierung 7
4.7 DOKUMENTATION DES PRÜFRESULTATS 7
4.8 BERECHNUNG DER DETEKTOR-ZÄHLAUSBEUTEN, MESSFEHLER UND NACHWEISGRENZEN 7
4.8.1 Berechnung der Detektor-Zählausbeute 7
4.8.2 Berechnung des Messfehlers der Kalibriermessungen 7
4.8.3 Berechnung des Messgerät-Untergrundzählrate 8

5 MITGELTENDE DOKUMENTE 8

Prüfung: ETZD	Verteiler:				Dieses Dokument unterliegt dem Änderungsdienst: ☒ JA ○ NEIN
Freigabe:					Änderungsstand: A
Ablage: BH23	RA ☒	DM ○	ES ○	SU ○	

DECK.DOT

1 Zielsetzung

Hiermit wird sichergestellt, dass eine Funktionsprüfung der α-Spektrometer bezüglich Nullwert, Empfindlichkeit und Energiekalibrierung durchführbar ist. Mittels zertifizierten Referenznormalen (und weiteren Kalibrierquellen zur relativen Empfindlichkeitsprüfung) wird das Gesamtmess-System auf Funktion aller eingreifenden Komponenten und auf die Genauigkeit der Auswerteresultate überprüft.

2 Geltungsbereich

Diese Prüfanweisung bezieht sich nur auf die Gesamtfunktion des Mess-Systems. Sind Teile des Mess-Systems (Verstärker, Detektor; usw.) defekt, so schlägt sich das in fehlenden oder falschen Auswerteresultaten nieder. Eine Überprüfung oder Reparatur einzelner Komponenten ist dem Service überlassen.

3 Vorbereitende Tätigkeiten

3.1 Vorgehen bei Stromausfall

– Nach Ende des Stromausfalls Hochspannung mittels PC wieder einschalten.

3.2 Kalibrier-Quelle bereitstellen

– Kalibrierquellen (für Stabilitätsüberprüfung) aus Isotopentresor holen.
– Brauchbarkeit der Kalibrierquellen visuell überprüfen.

3.3 Vakuumversorgung

– Vakuumpumpe überprüfen.

3.4 Mess-System auf Betriebsbereitschaft bringen

– PC einschalten
– Messgerät (Octête) einschalten.
– Alle Mess-System- Komponenten auf Betriebsbereitschaft überprüfen.

Informationen über die Komponenten siehe TM-23-96-15 (Calibration of an α-Spektrometer)

4 Tätigkeitsablauf, Verantwortlichkeit

4.1 Messprogram aufrufen und starten

- Maestro-Programm aufrufen und starten
- Bedienung des Messprogramms siehe Handbuch: Maestro/Octête

4.2 Nullwertmessung

Bei low level-Messungen sind die aktuellen Untergrund- Nulldateien zu berücksichtigen.

- Im Normalbetrieb sind die Untergrundmessungen vierteljährlich durchzuführen.
- Nach Störfällen mit Austausch von Komponenten, Detektor-Reparaturen, etc. sind sofort neue Untergrundmessungen durchzuführen.
- Es ist zu beachten, dass bei Messung mit α-Strahlern, bei denen Rückstosskerne aus der Probe in den Detektor implantiert werden können (z.B. ^{224}Ra und Folgeprodukte) aktuelle Untergrunddateien aufzunehmen sind.
- es besteht die Möglichkeit Untergrundspektren zu subtrahieren.

4.2.1 Probenmessung vorbereiten

- Bei Probenwechsel Hochspannung am PC ausschalten.
- Messkammer mittels Belüftungsventil belüften.
- Leeren Probenhalter in Stockwerk 1 einschieben.
- Messkammer evakuieren.
- Vakuumventil öffnen.
- Wenn Vakuum < 0.08 Torr Hochspannung anlegen.

4.2.2 Messprogramm vorbereiten und starten

- Detektor am Display anwählen.
- Angaben zum Spektrum wie folgt ergänzen:
  - Sample-description: (Nullwertidentifikation, (Kammer, Datum,) Geometrie, Kammer Detektor)
  - Beispiel für Messung in Kammer 2, Stockwerk 1 mit leerem Probenhalter am 3. Februar 96 mit Detektor NR-123:
    N-2-960203, Geo 1(0), Ch 2, NR-123.
    wobei 0 für leeren Probenhalter steht..
  - Messdauer mindestens 16 Std.
  - Verzeichnis für Ablage des Datenfiles ist vorgegeben. (C:\Oparator\Control)
  - Spektrum wird gespeichert in C:\ Oparator\Control \ N2960203.chn.
- Messung starten.

4.2.3 Untergrundmessung beurteilen

- Nach Ablauf der Messung prüfen, ob eine Veränderung zur vorherigen Nullwertmessung vorliegt.
- Die Daten der Nullwertmessung im Ordner *Funktionsprüfung α–Spektrometer Nullwertmessungen(Ordner 2, Register 1-8)* eintragen.
- Bei erhöhter Zählrate (z. B. Kontamination, Einstreuung) den Gruppenleiter informieren.

4.3 Energie-Kalibrierung und Stabilitätsüberprüfung

In der α-Spektrometrie ist eine exakte Energiekalibrierung zur Peakidentifikation und einer gewährleisteten Berücksichtigung des Abzuges der Nullwert-Peakflächen unerlässlich. Ebenfalls unerlässlich ist eine Ueberprüfung der Stabilität der Detektor-Ansprechvermögens. Beide Ueberprüfungen können mit einer Mehrfachlinien-Relativquelle (relativer Standard) durchgeführt werden.

- Im Normalbetrieb sind die zwei Funktionsüberprüfungen Energie- und Stabilität halbjährlich durchzuführen.
- Nach Störfällen mit Austausch von Komponenten, Detektor-Reparaturen, etc. sind sofort neue Kalibriermessungen durchzuführen.

4.3.1 Kalibrierquellen an den Detektoren positionieren

- Kalibrierquellen in Detektor-Messkammer positionieren
  (Probenvorbereitung siehe Kapitel Nullwertmessung)
  Für physikalische Daten der Kalibrierquellen: siehe untenstehende Tabelle und Ordner: *Funktionsprüfung α-Spektrometer, Register Kalibrierquellen.*

4.3.2 Messung vorbereiten und starten

- Detektor am Display anwählen.
- Genauere Kenndaten zur Messgeometrie siehe Ordner
  Funktionsprüfung α-Spektrometer, Register Messgeometrie
- Angaben wie folgt ergänzen:
  - Sample-description: (Exp.-Nr., Probe-Nr., Messung-Nr.))
  - Beispiel für Messung von Probe E-215/6, 8. Messung, Stockwerk 1 mit 20mm Quelle in Kammer 2 mit Detektor NR-123:
    E-215-6-8M, Geo 1(a) Ch2, NR-123,
    wobei a für 20mm Quelle steht.
  - Messdauer mindestens 16 Std..
  - Verzeichnis für Ablage des Datenfiles ist vorgegeben. (C:\Operator\Control)
  - Spektrum wird gespeichert in C:\Oparator\Control\ e2150608.chn.

4.3.3 Prüfung der Aktivitäts- und der Energiekalibration

- Auswertung des Spektrums am Bildschirm mit Kalibrierwert Tabelle 1 vergleichen.
- Liegt die Aktivität der Kalibrierquelle (s. Tab.2) innerhalb der Sollwert-Toleranz?
- Liegt die Energieabweichung der Kalibriernuklide innerhalb der Sollwert-Toleranz?
- Bei Energiedrift Neueinstellung mittels PC bis Peakwerte innerhalb der Toleranz sind
- Impulszählrate im Datenblatt zur Stabilitätsüberprüfung eintragen (File Formules.xls) (ein Datenblatt pro Kammer und Detektor) und Zählrate mit vorangehender Messung vergleichen (Abweichung für gleichen Detektor und Quelle maximal 10%).
- ausgefülltes Datenblatt im Ordner *Funktionsprüfung α-Spektrometer, Register Stabilitätsüberprüfung* ablegen.
- Die Richtigkeit der Aktivitäts- und Energiekalibrierung im Uebersichtsblatt des Ordners *Funktionsprüfung α-Spektrometer* durch Datum und Visum bestätigen.

Kalibrierquelle Nuklid	Energiepeak [keV]	Toleranz [± 40 keV]
R-160 -R-174		
^{238}U	4198	4156 - 4236
^{234}U	4775	4735 - 4815
^{239}Pu	5157	5117 - 5197
^{244}Cm	5805	5765 - 5845

Tabelle 1: *Isotopische Zusammensetzung der Kalibrierquellen für das Messsystem MK 1A-8A (Energiekalibrierung).*

Kalibrierquelle Nuklid	Aktivität [Bq]	Toleranz [%]
R-160 (E-220-01)	0.537	10
R-161 (E-220-02)	0.532	10
R-162 (E-220-03)	0.545	10
R-163 (E-220-04)	0.557	10
R-164 (E-220-05)	0.539	10
R-165 (E-220-06)	0.535	10
R-166 (E-220-07)	0.560	10
R-167 (E-220-08)	0.552	10
R-168 (E-220-09)	0.489	10
R-169 (E-220-10)	0.549	10
R-170 (E-220-11)	0.539	10
R-171 (E-220-12)	0.549	10
R-172 (E-220-13)	0.538	10
R-173 (E-220-14)	0.535	10
R-174 (E-220-15)	0.548	10

Tabelle 2: *Aktivitätsdaten der Kalibrierquellen für das Messsystem MK 1A-8A (Summe aller U-Isotope + ^{239}Pu). Die Sollimpulsraten sind dem Ordner Funktionsprüfung α-MK 1A-8A zu entnehmen.*

- Bei fehlerhaftem Resultat Messaufbau nochmals überprüfen und Messung wiederholen.
- Bei allfälligem Fehler den Gruppenleiter benachrichtigen, ausgefallenes Gerät auf Wandtafel kennzeichnen und den Kundendienst beauftragen.

4.4 Funktionsprüfung mittels Referenznormal

- Bei Toleranzwert-Ueberschreitung nach der Stabilitätsüberprüfung muss immer sofort eine Funktionsprüfung mittels Referenznormal zur Ermittlung der Differenz der berechneten und der zertifizierten Absolutaktivität durchgeführt werden.
- Im Normalbetrieb erfolgt die Funktionsprüfung mittels Referenznormal mindestens in jährlichen Abständen gemäss folgender Vorgehensweise:

4.4.1 Kalibrierquelle am Detektor positionieren

- Kalibrierquellen auf Probenhalter in der entsprechenden Detektorkammer (Stockwerk 1) positionieren. Für physikalische Daten der Kalibrierquellen: siehe untenstehende Tabelle und Ordner:
  Funktionsprüfung α-Spektrometer, Register Kalibrierquellen.

4.4.2 Messung vorbereiten und starten

- Detektor am Display anwählen.
- Genauere Kenndaten zur Messgeometrie siehe Ordner:
  Funktionsprüfung α-Spektrometer, Register Messgeometrie
- Angaben wie folgt ergänzen:
  - Sample-description: (Quellen-Nr, Kammer-Nr., Messung-Nr.)
  - Beispiel für Messung von Quelle E-157/3 in Kammer 2, 8. Messung, Stockwerk 1 mit Detektor NR-123:
    E-*157-3-8M, Geo 1(a), Ch 2, NR-123,*
    wobei a für 20 mm Quelle steht
  - Verzeichnis für Ablage des Datenfiles ist vorgegeben. (C:\Operator\Control)
  - Messdauer mindestens 16 Std.
  - Spektrum wird gespeichert in C:\ Operator\Control \ E1570308.chn.
  - Messung starten.

4.5 Prüfung der absoluten Detektor-Empfindlichkeit und der Energiekalibrierung

- Auswertung des Spektrums am Bildschirm mit Kalibrierwert Tabelle 2 vergleichen.
- Liegen die gemessene Zählraten und die berechneten Detektorzählausbeuten innerhalb der Sollwert-Toleranz von 5% ?
- Liegt die Energieabweichung der Kalibrierquelle innerhalb der Sollwert-Toleranz ?
- Bei Energiedrift Neueinstellung mittels PC bis Peakwerte innerhalb der Toleranz sind
- Impulszählrate im Datenblatt zur Detektorkalibrierung eintragen (File alfacont.xls) und Zählrate mit vorangehender Messung vergleichen (Abweichung für gleichen Detektor und Quelle maximal 5%).
- ausgefülltes Datenblatt im Ordner *Funktionsprüfung α-Spektrometer, Register Stabilitätsüberprüfung* ablegen.
- Die Richtigkeit der Aktivitäts- und Energiekalibrierung im Uebersichtsblatt des Ordners *Funktionsprüfung α-Spektrometer* durch Datum und Visum bestätigen.

Kalibrierquelle Nuklid	Aktivität [Bq]	Toleranz [%]
R-175 (E-155-01)	0.173	5
R-176 (E-157-01	0.186	5
R-177 (E-157-02)	0.178	5
R-178 (E-157-03)	0.130	5
R-179 (E-157-07)	0.180	5
R-180 (E-185-01)	0.173	5
R-181 (E-185-02)	0.162	5
R-182 (E-185-03)	0.177	5

Tabelle 3: *Aktivitätsdaten der Kalibrierquellen fur das Messsystem MK 1A-8A (Summe aller U-Isotope). Die Detektorempfindlichkeiten sind dem Ordner Funktionsprüfung α-MK 1A-8A (Excel-Datei alfacont.xls) sowie der TM-23-96-14 zu entnehmen.*

Bei fehlerhaftem Resultat Messaufbau nochmals überprüfen und Messung wiederholen.
Bei allfälligem Fehler den Gruppenleiter benachrichtigen, ausgefallenes Gerät auf Wandtafel kennzeichnen und den Kundendienst beauftragen.

4.6 Vorschläge zu Korrekturmassnahmen

Diese Vorschläge zeigen mögliche Fehlerquellen auf und dienen lediglich nur als Idee bei der Fehleranalyse und sind nicht als verbindliche Reparaturanleitung gedacht.

Sind unten genannte Vorschläge erfolglos, so ist das Mess-System vor weiterem Gebrauch durch entsprechende Kennzeichnung (roter Magnethafter auf Wandtafel) auszuschliessen und via Gruppenleitung der Servicedienst zu benachrichtigen.

4.6.1 Fehler der Empfindlichkeit (Aktivität)

- Quelle überprüfen. (Zertifikatsdaten, Sollwert, usw.)
- Position der Quelle überprüfen.
- Evtl. mit anderer Quelle Vergleichsmessung durchführen.
- Einstellparameter des Mess-Systems überprüfen. (siehe Ordner: *Technische Dokumentation α–Spektrometer)*

4.6.2 Fehler der Engergiekalibrierung

- Zuordnung von Kanal und Energie mittels PC neu bestimmen

4.7 Dokumentation des Prüfresultats

- Visiertes Protokoll „Auswertung des Spektrums" im Ordner *Funktionsprüfung α-Spektrometer Register Absolutkalibrierung* ablegen.
- Gerätezustand (Kalibrier- und Nullwertmessungen) an Wandtafel anzeigen.

4.8 Berechnung der Detektor-Zählausbeuten, Messfehler und Nachweisgrenzen

- Die theoretischen Berechnungen von Detektor-Zählausbeuten, der Messfehler oder -Unsicherheiten und der Detektor-Nachweisgrenzen sind ausführlich in der Verfahrensanweisung *VARA04 Radiometrische Messmethoden, Messprinzip, Messgenauigkeit und Nachweisgrenzen* beschrieben.

4.8.1 Berechnung der Detektor-Zählausbeute

Die Detektor-Zählausbeute, E_{eff},lässt sich durch Umformen nachstehender Formel unter Verwendung einer Standardquelle bekannter Aktivität für jede Mess-Geometrie theoretisch wie folgt berechnen:

$$E_{eff} = \frac{I - I_0}{t \cdot A} \cdot \frac{100}{BR}$$

- A: Aktivität der Standardquelle (in Bq)
- I: Impulszählrate (in cps) des α-Peaks in der Peakregion (ROI)
- I_0: Impulszählrate (in cps) der einzelnen α-Linien der Nullwertmessung
- BR: Branching Ration (oder Verzweigungsverhältnis) der α-Emissionen (eines Nuklides) in der Peakregion

4.8.2 Berechnung des Messfehlers der Kalibriermessungen

- wird von den Maestro/Alpha-Vision-Programmen automatisch durchgeführt. Für Einzelheiten siehe.
  VARA04 *Messunsicherheiten und Nachweisgrenzen*
  und VARA06 *Prinzipien der radiometrischen Messmethoden in der Radioanalytik*
- sowie Ordner: *Handbuch Software Maestro/Alpha-Vision*

4.8.3 Berechnung des Messgerät-Untergrundzählrate

– im Normalfall ist die Detektor-Untergrundzählrate zu vernachlässigen.(Untergrund ist typischerweise < 1 Impuls/Stunde imgesamten Messbereich von 3-8 MeV).
  Im Falle einer leichten Detektorkontamination mit α-Strahlern (z.B. durch hochenergetische Rückstosskerne aus der Probe) kann die Untergrundkorrektur von den Maestro/Alpha-Vision-Programmen durchgeführt werden.Siehe Handbuch Maestro.
  Für weitere Einzelheiten siehe.
  VARA04 *Messunsicherheiten und Nachweisgrenzen* sowie Ordner: *Handbuch Software InterAlpha/InterGamma*

5 Mitgeltende Dokumente

– VARA04 *Messunsicherheiten und Nachweisgrenzen*
– VARA06 *Prinzipien der radiometrischen Messmethoden in der Radioanalytik*
– Ordner PC-Software: *Handbuch Software Maestro for Windows A65-BI(Januar 95)*
  Alpha-Vision A36-BI (Juni 95)
– Ordner: *Technische Dokumentation α-Spektrometer* (Gerätespezifische Lieferanten-Daten)
– Ordner: *Funktionsprüfung α-Spektrometer* mit folgenden Registern:
  – *Nullwertmessungen* (Spektrenauswertung der Nullwertmessungen).
  – *Stabilitätsüberprüfung* (Spektrenauswertung der Energie und Stabilitätsüberprüfung).
  – *Absolutkalibrierung* (Spektrenausdruck der Absolutmessung).
  – *Messgeometrie* (Ausbeutedateien-, daten und Proben-Positionierungen).
  – *Kalibrierquellen* (physikalische Daten der Kalibrier-Standards).
– Prüfmittelliste, Kalibrierquellen und -lösungen *PMRA.XLS*
  TM-23-96-14: Calibration of an α-Spektrometer with electrodeposited uranium sources.

PAUL SCHERRER INSTITUT PSI	**Analyse-Auftrag**	**Proben-Nr.:** *(Registrierung Laborjournal)*
Abteilung Strahlenhygiene Radioanalytik	zur Radioaktivitätsbestimmung	**Eingangs-Datum:** *(Registrierung Laborjournal)*

Angaben zum Analyse-Auftrag *(vom Auftraggeber auszufüllen)*

Auftraggeber: *(Name, Vorname)*	**Adresse:** *(Gebäude, Raum-Nr.)*	**Telefon:**
Meldung an: *(Analyserapport-Empfänger)*	**Adresse:**	**Telefon:**
Termin: *(Analysenresultat an Auftraggeber)*	**Proben-Nr.:** *(Auftraggeber-Kennzeichnung)*	**Probenrückgabe:** ❑ erwünscht ❑ unnötig

Informationen zur Probe: *(Herkunft, chem. Zusammensetzung z.B. Säureart und -Konzentration)*

Angaben zur Probenaktivität: *(Nuklid, Aktivität)*	**Angaben zur Dosisleistung:** *(Angaben auf Probenoberfläche)*	**Angaben zur Oberflächen-Kontamination:** ❑ keine feststellbar ❑ gemessen: _____ Bq/cm^2

Anlieferungszustand der Probe: ❑ fest ❑ flüssig ❑ brennbar ❑ flüchtige Substanz ❑ offen ❑ geschlossen

Auftraggeber wünscht: ❑ Nuklidspezifische Analyse ❑ Analyse auf Gesamtaktivität ❑ Freigabemessung

Analyse auf: ❑ α ❑ β ❑ γ ❑ Nuklid: _____	**Aktivitätsangabe in:** ❑ Bq/Probe ❑ Bq/kg ❑ Bq/g ❑ Bq/l ❑ Bq/ml ❑ Bq/cm^2 ❑ Bq/m^3 ❑ Bq/___

Auftraggeber : *(Datum, Kurzzeichen)*

Angaben zum Analysen-Ablauf *(von der Radioanalytik auszufüllen)*

Entgegennahme des Analysen-Auftrags : *(Kurzzeichen)*	**Wer muss jetzt sofort informiert werden?**

Auswahl der Messmethode:

❑ γ- Spektrometrie ❑ α/β- Proportionalzähler ❑ α/β-LSC ❑ γ- NaJ-Zähler

❑ α- Spektrometrie ❑ α- Grossflächenzähler ❑ β-LSC ❑ Sonstige:

Bemerkungen: *(besondere Vorkommnisse?, Auswirkungen auf andere Aufträge? Kosten? Registrierung Laborjournal)*

Dokumentierung des Messvorgangs: *(Ablauf, Notizen, Zwischenresultate, Arbeitsanweisung)*

Archivierung des Analyserapports:

Verbindliches Messresultat:

Nuklid:_____ Resultat: _____

Nuklid:_____ Resultat: _____

Nuklid:_____ Resultat: _____

Nuklid:_____ Resultat: _____

Nuklid:_____ Resultat: _____

Nuklid:_____ Resultat: _____

Angabe in:

❑ Bq/Probe ❑ Bq/kg ❑ Bq/l ❑ Bq/cm^2 ❑ Bq/m^3

Dokumentation der Resultate:

❑ Spektren-Auswertung auf Drucker

❑ Laborjournal-Eintrag _____Seite:_____

❑ Begleitschreiben

❑ Sonstige

Ablage der Unterlagen in:

❑ Messprotokoll- Ordner: Routinearbeiten

❑ Messprotokoll- Ordner: Diverse PSI

❑ Messprotokoll- Ordner: Diverse Extern

❑ Messprotokoll- Ordner: Diverse KKW

Entsorgung der Analysenprobe:

❑ Inaktiv-Abfall	❑ nicht brennbar Aktivabfall	❑ brennbar Aktivabfall	❑ C-Lab-Abguss Aktiv-Abfall	❑ Andere:

Rechnung gestellt?
(wann? an wen?, wer?)