



Baumusterprüfbescheinigung

Type-examination Certificate

Ausgestellt für: Landesanstalt für Personendosimetrie und Strahlenschutz Ausbildung
Issued to: Köpenicker Str. 325
12555 Berlin

gemäß: Anlage 4 Modul B der Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014
In accordance with: (BGBl. I S. 2010)
Annex 4 Modul B of the Measures and Verification Ordinance dated 11.12.2014
(Federal Law Gazette I, p. 2010)

Geräteart: Personendosimeter, Messgröße Tiefen-Personendosis
Type of instrument: Personal dosimeter, measurand "personal dose equivalent"

Typbezeichnung: LPS-OSL-GD 01
Type designation:

Nr. der Bescheinigung: DE-17-M-PTB-0001, Revision 1
Certificate No.:

Gültig bis: 31.03.2027
Valid until:

Anzahl der Seiten: 12
Number of pages:

Geschäftszeichen: PTB-6.3-4089004
Reference No.:

Nr. der Stelle: 0102
Body No.:

Zertifizierung: Braunschweig, 24.01.2018
Certification:

Im Auftrag
On behalf of PTB



Dr. Oliver Hupe

Siegel
Seal



Bewertung:
Evaluation:

Im Auftrag
On behalf of PTB



Dr. Hayo Zutz

Baumusterprüfbescheinigungen ohne Unterschrift und Siegel haben keine Gültigkeit. Diese Baumusterprüfbescheinigung darf nur unverändert weiterverbreitet werden. Auszüge bedürfen der Genehmigung der Physikalisch-Technischen Bundesanstalt.

Type-examination Certificates without signature and seal are not valid. This Type-examination Certificate may not be reproduced other than in full. Extracts may be taken only with the permission of the Physikalisch-Technische Bundesanstalt.

Zertifikatsgeschichte

History of the Certificate

Zertifikats-Ausgabe <i>Issue of the Certificate</i>	Gesch.-Z. <i>Reference No.</i>	Datum <i>Date</i>	Änderungen <i>Modifications</i>
DE-17-M-PTB-0001	PTB-6.3-4079096	01.04.2017	Erstbescheinigung <i>Initial certificate</i>
DE-17-M-PTB-0001, Revision 1	PTB-6.3-4089004	24.01.2018	weitere Reader aufgenommen, Einstellbereich MaxZeroDoseDifference in Gebrauchsanweisung erweitert

Diese Revision 1 ersetzt die Bescheinigung Nr. DE-17-M-PTB-0001 vom 01.04.2017, Geschäftszeichen PTB-6.3-4079096.

This Revision 1 replaces Certificate No. DE-17-M-PTB-0001 dated 01.04.2017, Reference No. PTB-6.3-4079096

Vorbemerkungen

Preliminary remarks

Für die in dieser Bescheinigung genannten Geräte gelten die folgenden wesentlichen Anforderungen gemäß

For the instruments mentioned in this Certificate, the following essential requirements apply in accordance with

§ 6 des Mess- und Eichgesetzes vom 25.07.2013 (BGBl. I S. 2722), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 11.04.2016 (BGBl. I S. 718)

in Verbindung mit

§ 7 der Mess- und Eichverordnung vom 11.12.2014 (BGBl. I S. 2010), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 10.08.2017 (BGBl. I S. 3098).

Section 6 of the Measures and Verification Act of 25.07.2013 (Federal Law Gazette – BGBl. I p. 2722), last amended by article 1 of the Act of 11.04.2016 (BGBl. I p. 718), in connection with Section 7 of the Measures and Verification Ordinance of 11.12.2014 (Federal Law Gazette – BGBl. I, p. 2010), last amended by article 1 of the Ordinance of 10.08.2017 (BGBl. I p. 3098).

Für die Geräte werden folgende [vom Regelermittlungsausschuss am 13.10.2015 ermittelte] technische Spezifikationen angewendet:

For the instruments, the following technical specifications [determined by the Rule Determination Committee on 13.10.2015] will be applied:

- Anlage 23 Abschnitt 2 der Eichordnung in der am 31.12.2014 geltenden Fassung
- PTB-Anforderungen 23.2 „Strahlenschutzmessgeräte; Personendosimeter zur Messung der Tiefen- und Oberflächen-Personendosis“ (11/2013)

Für die Geräte werden zusätzlich folgende Spezifikationen angewendet:

For the instruments, the following technical specifications will be applied additionally:

- Welmec Guide 7.2

Ergebnis der Prüfung:

Der nachfolgend beschriebene technische Entwurf des Messgeräts entspricht den o. g. wesentlichen Anforderungen. Mit dieser Bescheinigung ist die Berechtigung verbunden, die in Übereinstimmung mit dieser Bescheinigung gefertigten Geräte mit der Nummer dieser Bescheinigung zu versehen.

Sonden-Vorbereitung:

Der Zertifikatinhaber überprüft die Blisterverpackung auf Unversehrtheit. Sonden mit beschädigter Verpackung werden gemäß Gebrauchsanweisung separat und nur nichtamtlich ausgewertet. Die Verpackungen werden anschließend geöffnet und die Sonden im Datenbanksystem erfasst und in einem Aufbewahrungsbehälter gesammelt.

Automatische Auswertung:

Für die Auswertung werden die Sonden in den Vorratsbehälter der Auswertungsstrecke geschüttet. Mittels einem Stufenförderer und einem Roboterarm werden sie einzeln und nacheinander in dem Lesegerät ausgewertet.

Zunächst wird der Barcode auf der Detektorkarte gelesen und mit der Datenbank abgeglichen. Wenn alles korrekt ist, öffnet das Lesegerät die Sonde, indem er die Detektorkarte aus der Hülle zieht. Anschließend werden die beiden Detektorelemente auf der Karte gleichzeitig, aber räumlich getrennt mit blauem Licht bestrahlt (optische Stimulation). Der Detektor emittiert UV-Licht, welches per optischen Filtern von Stimulanzsignal getrennt und per Photomultiplier gemessen wird. Das Messergebnis wird in der Datenbank gespeichert. Zum Abschluss wird im Lesegerät die Detektorkarte zurück in die Hülle geschoben und die Sonde ausgegeben. Die genaue Auswertung und die Fehlerbehandlung sind ausführlich in der Gebrauchsanweisung sowie in den mitgeltenden Unterlagen beschrieben.

Sonden-Nachbereitung:

Vor der Wiederverwendung wird der Detektor vollständig gelöscht. Hierfür wird die Sonde in das Löschergerät gelegt, der Barcode überprüft und anschließend geöffnet und mit Licht bestrahlt. Nach dem Löschen wird die Sonde geschlossen, erneut in das Lesegerät gelegt und ausgelesen. Die Sonde wird ausgeworfen und wieder in eine Blisterverpackung eingeschweißt.

Detailliertere Angaben zum Workflow sind in der Gebrauchsanweisung enthalten.

Die Lese- und Löschergeräte werden beim Produzenten (siehe Gebrauchsanweisung) justiert und konfiguriert. Die dazugehörige signierte xml-Datei wird an den Zertifikatinhaber übermittelt. Auch die Kalibrierparameter aller Sonden werden von dem Produzenten bestimmt und in signierten xml-Dateien an den Zertifikatinhaber übergeben.

Alle Dosimetersonden werden vor der ersten Ausgabe und spätestens nach 730 Tagen vom Zertifikatinhaber dosimetrisch überprüft, d.h. die Kalibrierfaktoren werden neu bestimmt. Die Lesegeräte werden nur bei Bedarf neu kalibriert.

Als Mess- und Steuerrechner kann ein handelsüblicher PC gemäß den Vorgaben des Produzenten verwendet werden.

- Software

Bei der automatischen Auswerteeinheit erfolgt die Ansteuerung aller Komponenten, z.B. der Reader-Control-PC, und die Prozesssteuerung durch das Workflow Control System (WFCS). Am manuellen Messplatz wird dafür LabClient eingesetzt.

Die für die Auswertung relevante „Reader-Control-Software“ befindet sich auf dem Reader-Control-PC bzw. auf dem Messplatz-PC der manuellen Auswerteeinheit. In dieser Software sind der Berechnungsalgorithmus und bestimmte Vorgaben (z.B. Faktoren für den Untergrundabzug) fest einprogrammiert und können nicht geändert werden.

1.4 Messwertanzeige

Indication of the measurement results

Der eichrechtliche Dosiswert wird durch die Reader-Control-Software berechnet und signiert. Die signierte xml-Datei wird auf dem RAID-1-Datenbankserver des Zertifikatinhabers hinterlegt. Der Dosiswert kann durch das Workflow Control System (WFCS) angezeigt und, wenn gewünscht, als Excel-File exportiert werden.

1.5 Optionale Einrichtungen und Funktionen

Optional equipment and functions

Wird bei der Auswertung einer Sonde eine Dosis von > 2 mSv gemessen, erfolgt direkt eine automatische Neu-Auswertung zur Validierung des Messwertes (siehe Gebrauchsanweisung).

1.6 Technische Unterlagen

Technical documents

Die zu diesem Zertifikat gehörenden technischen Unterlagen sind im zugehörigen Zertifizierungsdokumentensatz in der PTB hinterlegt. Das Inhaltsverzeichnis des Zertifizierungsdokumentensatzes wurde dem Inhaber des Zertifikats zugeschickt.

1.7 Integrierte Einrichtungen und Funktionen, die nicht in den Geltungsbereich dieser Baumusterprüfbescheinigung fallen

Integrated equipment and functions which do not fall into the validity range of this Type-examination Certificate

Für die Sondenbearbeitung werden vollautomatische Auspackautomaten bzw. manuelle Auspackvorrichtungen (bei Kleinmengen) verwendet. Zudem steht jeweils eine Maschine zum Einpacken (Blistern) und Etikettieren zur Verfügung.

2 Technische Daten

Technical data

2.1 Nennbetriebsbedingungen

Rated operating conditions

- Messgröße

Measurand

Die Messgröße ist die Tiefen-Personendosis, $H_p(10)$.

- Messbereich

Measurement range

Der Messbereich für die Dosis durch Photonenstrahlung beträgt 0,05 mSv bis 10 Sv.

- Umgebungsbedingungen/ Einflussgrößen

Environmental conditions/ influence quantities

Der Variationskoeffizient im Messbereich bis 0,5 mSv beträgt < 10 %. Oberhalb ist dieser < 3 %.

Aufgrund der Baumusterprüfung werden für das LPS-OSL-GD 01 folgende Nenngebrauchsbereiche festgelegt:

Einflussgröße	Nenngebrauchsbereich	Bezugsbedingung	$f_{\min} \dots f_{\max}^{a)}$
Photonenenergie und Strahleneinfallrichtung	16 keV bis 7000 keV und $\pm 60^\circ$ zur Vorzugsrichtung (siehe Gebrauchsanweisung)	164 keV ^{b)} 0°	- 0,16 ... + 0,60
Dosis und Dosisleistung	50 μ Sv bis 10 Sv ^{c)} und 0,1 μ Sv bis 10 Sv/h	1 mSv 1 mSv/h	- 0,13 ... + 0,04
Strahlungspulsdauer und Spitzen-Pulsdosisleistung	115 ns bis 10 s und 0 Sv/h bis 940 kSv/h	10 s 1 Sv/h	- 0,08 ... + 0,01
Umgebungstemperatur und relative Luftfeuchtigkeit	-10° bis +40° und 0% bis 90%	20°C 65%	- 0,04 ... + 0,03

- a) $f_{\min} \dots f_{\max}$: Maximale Abweichungen des Ansprechvermögens von 1,0 (bezogen auf Bezugsbedingungen) bei Variation der Einflussgröße innerhalb des Nenngebrauchsbereiches.
- b) Die Normierung auf die Bezugsstrahlung erfolgt so, dass bei dieser Strahlungsqualität das Ansprechvermögen bei etwa 1,0 liegt.
- c) Die erneute Auswertung am manuellen Messplatz ist nur bis 5 Sv zulässig.

Alle anderen Nenngebrauchsbereiche (siehe PTB-A 23.2) umfassen die Mindestnenngebrauchsbereiche. Die zugehörigen Abweichungen von den Bezugsbedingungen sind vernachlässigbar klein.

- Einfluss von Beta- und Neutronenstrahlung auf den Messwert

Influence of beta- and neutron radiation on the measured value

Im Rahmen der Baumusterprüfung wurde der Einfluss von Beta- und Neutronenstrahlung auf die $H_p(10)$ -Photonenanzeige des Dosimeters überprüft. Die Messungen sind in den nachfolgenden Tabellen zusammengestellt:

Quelle	Betadosis $H_p(0,07)$ (PTB-Wert)	Photonendosis $H_p(10)$ (PTB-Wert)	$H_p(10)$ -Anzeige des Dosimeters
⁹⁰ Sr / ⁹⁰ Y, 0°	(1,00 ± 0,02) mSv	(0,00 ± 0,00) mSv	(0,02 ± 0,01) mSv
⁸⁵ Kr, 0°	(1,00 ± 0,02) mSv	(0,00 ± 0,00) mSv	(0,01 ± 0,01) mSv

Quelle	Neutronendosis $H_p(10)$ (PTB-Wert)	Photonendosis $H_p(10)$ (PTB-Wert)	$H_p(10)$ -Anzeige des Dosimeters
²⁵² Cf	(1,00 ± 0,04) mSv	(0,04 ± 0,01) mSv	(0,08 ± 0,02) mSv
²⁵² Cf(D ₂ O-mod.) + Cd	(1,00 ± 0,08) mSv	(0,13 ± 0,04) mSv	(0,18 ± 0,02) mSv

Ergebnis: Der Einfluss von Beta- und Neutronenstrahlung auf die Photonenanzeige ist zu vernachlässigen.

2.2 Sonstige Betriebsbedingungen

Other operating conditions

- Maximal mögliche Messzeit

Maximum possible measuring time

Die maximal mögliche Messzeit beträgt 6 Monate.

- Wiederverwendbarkeit

Maximum possible measuring time

Die Dosimetersonden werden bei einer akkumulierten Lebensdosis von 50 mSv ausgesondert.

- elektromagnetische Störeinflüsse

electromagnetic interferences

Ein Einfluss auf die Dosimetersonden und Detektoren ist bauartbedingt nicht zu erwarten. Die Auswertegerätschaften, insbesondere das Lesegerät, sind vor elektromagnetischen Störungen durch entsprechende Sicherungsmaßnahmen des Zertifikatinhabers geschützt. Entsprechende Verbotsschilder sind an allen Eingangstüren anzubringen und das Personal ist regelmäßig zu unterweisen. Störungen und Spannungsspitzen aus dem Stromnetz werden durch unterbrechungsfreie Stromversorgungen und ÜberspannungsfILTER eliminiert.

3 Schnittstellen und Kompatibilitätsbedingungen

Interfaces and compatibility conditions

entfällt

4 Anforderungen an Produktion, Inbetriebnahme und Verwendung

Requirements on production, putting into use and utilisation

4.1 Anforderungen an die Produktion

Requirements on production

Alle Lesegeräte müssen vom Produzenten so konfiguriert und justiert sein, dass Sie gleiche Messergebnisse liefern, d.h. die Anforderungen an den Variationskoeffizienten (siehe PTB-A 23.2) müssen eingehalten werden.

4.2 Anforderungen an die Inbetriebnahme

Requirements on putting into use

Der Zertifikatinhaber ist gemäß der Richtlinie über Anforderungen an Personendosismessstellen nach Strahlenschutz- und Röntgenverordnung vom 10. Dezember 2001 eine amtliche Messstelle. Die Gültigkeit dieser Baumusterprüfbescheinigung ist an diesen Status gebunden. Dadurch ist der Zertifikatinhaber gemäß dem MessEG sowohl Hersteller als auch Verwender dieses Dosimetriesystems.

4.3 Anforderungen an die Verwendung

Requirements for consistent utilisation

Die Messwertverarbeitung darf nur bei dem Zertifikatinhaber stattfinden, d.h. der Zertifikatinhaber versendet die Dosimetersonden für einen bestimmten Tragezeitraum an seine Kunden, die diese nach Ablauf dieser Zeit an ihn zurückschicken. Die Sonden werden ausgewertet und die Ergebnisse entsprechend aufbereitet dem Kunden mitgeteilt.

Nur durch die PTB zugelassene Lesegeräte (siehe Abschnitt 5.3) dürfen für die Auswertung verwendet werden. Die Seriennummer des Lesegerätes ist dahingehend zu prüfen.

Vor jeder Nutzung des Auswertesystems sind die Prüfsummen aller Softwaremodule zu überprüfen (siehe Abschnitt 5.2 und 5.3).

5 Kontrolle in Betrieb befindlicher Geräte

Checking of instruments which are in operation

5.1 Unterlagen für die Prüfung

Documents required for the test

Ein Exemplar der Gebrauchsanweisung muss bei jedem Auswertesystem liegen, weitere Exemplare müssen auf Verlangen den zuständigen Behörden zugestellt werden.

5.2 Spezielle Prüfeinrichtungen oder Software

Special test facilities or software

Für die Überprüfung der Prüfsummen aller Softwaremodule müssen auf dem Reader-Control-PC bzw. auf dem Messplatz-PC der manuellen Auswerteeinheit folgende installierte Dateien vorhanden sein: „BeOSL_ReaderControl.sha1“ und „BeOSL_QMModule.sha1“.

5.3 Identifizierung

Identification

- Hardware

Nur durch die PTB zugelassene Lesegeräte dürfen für die Auswertung verwendet werden. Die Seriennummer des Lesegerätes ist dahingehend zu prüfen.

Folgende Lesegeräte wurden im Rahmen der Baumusterprüfung geprüft und können gegeneinander ausgetauscht werden:

Lesegerät- Typ	Serien- nummer	zulässig für folgende Messplätze:	
		Automatisches Auswertesystem	Manuelles Auswertesystem
5V-Reader	12100067	x	x
5V-Reader	15040212		x

Ab Revision 1 gilt folgende Tabelle:

Lesegerät- Typ	Serien- nummer	zulässig für folgende Messplätze:	
		Automatisches Auswertesystem	Manuelles Auswertesystem
5V-Reader	12100067	x	x
5V-Reader	15040212	x	x
5V-Reader	17070224	x	x
5V-Reader	17070226	x	x
5V-Reader	17070227	X	x

Ergänzung ab Revision 1:

Die Konfiguration der Lesegeräte muss überprüft werden. Die Parameter müssen mit den Angaben in der Gebrauchsanweisung übereinstimmen.

- Software

Die Prüfsummen folgender Softwaremodule müssen mit Hilfe der speziellen Software (Abschnitt 5.2) überprüft werden.

Software-Modul	Version	Identifikation
BackgroundCorrection.dll	2.4.5977.25360	A0CC00D528FCB80D2F10F 2CFBFBAA2036A8CC94D
CustomerLog.dll	2.4.5977.25360	FB49220FFC3DE743C700D 501C7E1D05133CC53B6
FTDIWrapper.dll	1.14.5977.25097	40C95778D1CA98A54849A BD4B412C72EA09D714A
LinearCorrection.dll	2.4.5977.25097	5F0B51BF4D2FF6E702DA4 976641B5096037880B4
Logima.BeOSL.DataStructures.dll	1.10.5911.20699	57D53809907F8731EF2610 BB909FCA15004306B2
Logima.LogWrapper.dll	3.2.5576.26160	51C720631BF55196C1EE8E DE841D647D64E3B07A
Logima.LogWrapper.LogWriterNLog.dll	3.3.5576.26895	8F3392E904C4849B21FE69 AEDAE2EA4254AFECD7
Logima.XmlSerializer.dll	1.5.5946.24507	04B56C9DF4D8684E025483 01C5E455AD2BFEEAF1
Logima.XmlSerializer.IAmXmlSerializeAble.dll	1.0.0.0	FF81F53AEADD28359714A ABF14E4A5CE4F83F0B9
NLog.dll	3.1.0.0	5519B1BB8608F8D15600D DDE828DC8FFC829813D
OSLBestBoy.dll	2.4.5977.25355	D9BF0F3CA6645EA48EB5C 1BF1CF1F4B764ACD967
ReaderControl.dll	2.4.5977.25360	FFFE8862E893663E526AE2 5CA92986AAE4B5CDD7
ReaderDevice.dll	2.4.5977.25358	E6DFEEA843D9505F549FD 369B8EAB6AFDAF98C72
ReaderWebServices.dll	2.4.5977.25364	9CEBF8F5AC613ED79EF76 2A2F4DBDA2F61C8F554
ReaderWindowsService.exe	2.4.5977.25367	FD68B4ECAC544D8DE8C0 7E5BAF4A29166B7B584E
System.IO.Abstractions.dll	2.0.0.124	2E53CBCBE85CE4EA56611 1102E9D71E5D5AB93A2
BeOSL.QmDataStructures.dll	1.6.0.0	106AC1BC532426D97FA9B 63FD8C448A6099AF514
BeOSL.QmModule.dll	1.4.5955.22320	D8557E7FEFEF91569C8C6 E8C8F54A20865D0A23A
BeOSL.QmWebService.dll	1.4.5955.22320	4B9458561EAA884CA2DB7 DAEFAC1F31719D8C89A
Deviations.dll	1.4.5955.22320	E0B248EED7499630988954 FF21F736F6FF790CEB
QmWindowsService.exe	1.4.5955.22320	C63BB47AF8F07CBD52CEF 52674A097E0C3B731E0

5.4 Messtechnische Prüfung

Metrological verification

Eine messtechnische Prüfung entfällt. Stattdessen werden regelmäßige Vergleichsmessungen gemäß §1 Abs. 3 und §29 Abs. 1 der MessEV von der PTB durchgeführt.

6 Sicherungsmaßnahmen

Security measures

6.1 Mechanische Siegel

Mechanical seals

Die USB-Schnittstelle vom Lesegerät und dem dazugehörigen Reader-Control-PC bzw. Messplatz-PC muss mit einem Siegel versehen sein.

Ergänzung ab Revision 1:

Das Gehäuse des Lesegerätes ist mit einem Siegel gegen unerlaubtes Öffnen zu sichern.

6.2 Elektronische Siegel

Electronic seals

nicht vorhanden

Ab Revision 1 gilt:

Das von unabhängiger Stelle gesetzte und geheime Administrator-Passwort für den Reader-Control-PC ist in einem gesiegelten Umschlag hinterlegt.

7 Kennzeichnungen und Aufschriften

Labelling and inscriptions

7.1 Informationen, die dem Gerät beizufügen sind

Information to be enclosed with the instrument

Ein Exemplar der Gebrauchsanweisung muss bei jedem Auswertesystem liegen.

7.2 Kennzeichen und Aufschriften

Markings and inscriptions

Jede Dosimetersonde muss folgende Aufschriften gut sichtbar tragen:

- Nummer dieser Baumusterprüfbescheinigung
- Zeichen oder Name des Zertifikatinhabers
- Typbezeichnung: LPS-OSL-GD 01
- Seriennummer (Barcode und Klartext)
- Messgröße und Messbereich: $50 \mu\text{Sv} \leq H_p(10) \leq 10 \text{ Sv}$
- Nenngebrauchsbereich der Photonenenergie: $16 \text{ keV} \leq E_{\text{ph}} \leq 7 \text{ MeV}$
- Nenngebrauchsbereich des Strahleneinfallwinkels: $0^\circ \leq \alpha \leq \pm 60^\circ$

Jedes Lesegerät (Reader) muss folgende Aufschriften gut sichtbar tragen:

- Nummer dieser Baumusterprüfbescheinigung
- Zeichen oder Name des Zertifikatinhabers
- Seriennummer

8 Abbildungen

Figures

Abbildungen, die das Dosimetriesystem zeigen, sind in der Gebrauchsanweisung vorhanden.