



中华人民共和国国家标准

GB/T 16510—2008/ISO/ASTM 51400:2002
代替 GB/T 16510—1996

辐射加工剂量学校准实验室的能力要求

The requirements for the competence of a radiation processing dosimetry
calibration laboratory

(ISO/ASTM 51400: 2002, Practice for characterization and performance
of a high-dose radiation dosimetry calibration laboratory, IDT)

2008-09-19 发布

2009-08-01 实施



中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会

发布

中 华 人 民 共 和 国
国 家 标 准
辐射加工剂量学校准实验室的能力要求
GB/T 16510—2008/ISO/ASTM 51400:2002

*

中国标准出版社出版发行
北京复兴门外三里河北街16号
邮政编码:100045

网址 www.spc.net.cn

电话:68523946 68517548

中国标准出版社秦皇岛印刷厂印刷
各地新华书店经销

*

开本 880×1230 1/16 印张 1 字数 25 千字
2008年12月第一版 2008年12月第一次印刷

*

书号: 155066 · 1-35108 定价 16.00 元

如有印装差错 由本社发行中心调换
版权专有 侵权必究
举报电话:(010)68533533

前 言

本标准等同采用 ISO/ASTM 51400:2002《高剂量辐射剂量学校准实验室特征和能力的实践》(英文版)。

为便于使用,本标准做了下列编辑性修改:

- a) 按照汉语的习惯对一些编写格式进行了修改。
- b) 在第2章“规范性引用文件”中,所引用 ISO 和 ASTM 等国际标准,凡已转化为我国标准(包括计量检定法规)的,改为引用我国标准。
- c) 删除了资料性附录 A,增加了参考文献。

本标准代替 GB/T 16510—1996《辐射加工剂量学校准实验室的能力要求》。

本标准与 GB/T 16510—1996 相比主要变化如下:

- 在“意义和用途”章增加了“在校准活动中,实验室在满足与 GB/T 15481 通用要求的同时,还应满足 GB/T 15481 和 ISO 9000 系列标准的相关要求;当其充当厂商生产的校准结果时,还应包括 ISO 9002 标准中对保证模式的要求。”的内容条款(1996 版的第 4 章;本版的 4.4);
- 在“意义和用途”章增加了“对从事专用领域校准工作的实验室,还应对 GB/T 15481 的通用要求进行补充和说明。”的要求(1996 版的第 4 章;本版的 4.5);
- 分别给出了对“电离辐射专用领域校准实验室”和“应用 γ 射线、电子束和 X 射线(韧致辐射)等粒子类型的电离辐射专用领域校准实验室”的补充要求和说明章节(1996 版的第 6 章;本版的第 6 章和第 7 章);
- 将 1996 版中“实验室校准装置的吸收剂量测量值与相应的国家标准比较,偏差应在 $\pm 3\%$ 以内”,改为“实验室校准装置的吸收剂量测量值与相应的国家标准比较,偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。”(见 1996 版 6.3.6;本版 7.4);
- 对设备要求部分:提出了“实验室应建立覆盖校准量程、经过考核认证的参考标准和传递标准剂量测量系统”的要求;删除了 1996 版中 6.6.4.1、6.6.4.2、6.6.4.3、6.6.4.4、6.6.4.5 和 6.6.4.6 对主要仪器计量学特性的具体要求内容(见 1996 版 6.6.4;本版 6.8);
- 调整了“测量不确定度”一章的内容(见 1996 版第 7 章;本版第 8 章);
- 删除了 1996 版中的附录 A,增加了参考文献。

本标准由中国核工业集团公司提出。

本标准由全国核能标准化技术委员会归口。

本标准起草单位:中国计量科学研究院。

本标准主要起草人:张彦立、龚晓明、张辉。

本标准所代替标准的历次版本发布情况为:

- GB/T 16510—1996。

辐射加工剂量学校准实验室的能力要求

1 范围

本标准规定了辐射加工剂量学校准实验室应具备的能力要求。这种能力将保证实验室能提供准确可靠的校准与测试服务。标准可供辐射加工剂量学校准实验室在建立和实施其质量体系时使用,也可作为认证机构对实验室进行认证和授权的依据。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过本标准的引用而成为本标准的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本标准,然而,鼓励根据本标准达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本标准。

GB/T 15481 检测和校准实验室能力的通用要求(GB/T 15481—2000, ISO/IEC 17025:1999, IDT)

GB/T 16509 辐射加工剂量测量不确定度评定导则(GB/T 16509—2008, ISO/ASTM 51707:2005, IDT)

GB/T 16640 辐射加工剂量测量系统的选择和校准导则(GB/T 16640—2008, ISO/ASTM 51261:2002, IDT)

ISO 9002 质量体系 生产、安装和服务中的质量保证模式

ASTM E 170 辐射测量与剂量学术语

ASTM E 177 材料性能试验中使用精度和偏差术语的实践

ASTM E 456 量和统计术语

ASTM E 1249 在使用 Co-60 放射源进行硅电子器件辐射损伤试验中减小剂量测量误差的标准实践

ASTM E 1250 应用电离室评定硅电子器件辐射损伤试验中所用 Co-60 辐照器低能 γ 组分的试验方法

3 术语和定义

ASTM E 170 和 ICRU 第 60 号报告确立的以及下列术语和定义适用于本标准。

3.1

准确度目标 accuracy goals

被测量与公认参考值存在的最大可接受偏差。公认的参考值是由国家标准确定的。

3.2

校准 calibration

确定由测量标准提供的量值与测量系统对应的示值之间关系的操作;该操作应在规定条件下进行,并包括测量不确定度的评定。

注:测量标准包括:参考标准剂量计、传递标准剂量计和工作剂量计。

3.3

剂量测量系统 dosimetry system

由剂量计、测量仪器、剂量响应校准曲线(或剂量响应函数)或相关的参考标准和使用程序组成的用于确定吸收剂量的系统。

3.4

实验室 laboratory

由相关的辐照校准装置、服务、人员和设备组成的高剂量校准实验室实体。

3.5

实验室认可 laboratory accreditation

认证机构对实验室有能力按照被授权的认可机构的文件要求承担某一校准工作的正式全部活动。

3.6

测量质量保证计划 measurement quality assurance plan

保证测量的扩展不确定度能满足特定应用要求,而建立量值溯源性的一整套测量程序计划。

3.7

测量溯源性 measurement traceability

通过连续的比较链,证明测量结果能够与国家或国际认可的标准在不确定度可接受范围内一致的特性。

3.8

基准剂量计 primary-standard dosimeter

由国家和国际标准化组织建立的吸收剂量标准剂量计,其量值和测量不确定度的确定与同种量的其他测量标准无关。

3.9

能力验证 proficiency testing

校准实验室的测量能力和实证与适用的国家标准一致性的评估。

3.10

质量保证 QA quality assurance (QA)

为达到预定的质量水平,提供足够置信度所必需的校准、测量或加工的全部系统活动。

3.11

质量控制 QC quality control (QC)

为达到规定的质量要求所采取的作业技术和活动。

3.12

质量手册 quality manual

规定组织质量管理体系的文件。

3.13

质量体系 quality system

实施质量管理的体系,包括组织机构、职责、程序、过程和资源。

3.14

辐射加工 radiation processing

电离辐射作用于物质,使其品质或性能得以改善的一种技术。

3.15

被授权的认可机构 recognized accreditation organization

国家认可的按规定要求承办实验室授权工作的机构。

3.16

参考标准剂量计 reference-standard dosimeter

具有较高计量学特性,用于溯源至基准剂量计并与基准剂量计测量保持一致的标准剂量计。

3.17

工作剂量计 working dosimeter

使用基准、参考标准或传递标准剂量计校准过的用于日常吸收剂量测量的剂量计。

3.18

传递标准剂量计 transfer-standard dosimeter

在测量标准相互比较中用作媒介的测量装置。

注：通常是一种性能稳定、结实的参考标准剂量计，它能够可靠地传递吸收剂量值，进行邮寄比对、校准工作剂量计、并刻度辐射场。

3.19

验证 verification

通过检查给定项目和提供客观证据，对其满足规定要求的认定。

3.20

工作标准 working standard

用于校准或检查仪器或设备用的被参考标准校准的标准。

4 意义与用途

4.1 为了保证辐射加工吸收剂量的正确测量，辐射加工剂量学需要可靠的随时可进行剂量计校准服务的辐射装置。工业辐照装置日常剂量测量应与国家或国际标准实验室的标准量值保持一致，建立量值溯源性，并使那些能够提供校准服务的高校、政府拥有的实验室和公司等机构可以作为国家标准实验室与辐照装置之间一环。

4.2 为了保证按规定要求提供校准服务，校准实验室应当遵循测量质量保证（MQA）计划。计划的基本要求包括：

- a) 遵循本标准规定的要求；
- b) 制定校准服务质量保证（QA）计划与程序；
- c) 定期进行能力验证与专家评定。

4.3 申报实验室提出认可申请后，认证机构应确认实验室所提供的质量文件是否符合要求，对授权的校准项目进行能力验证，组织技术专家现场评定该实验室是否满足本标准的规定。

4.4 第5章规定了每个申请认可的实验室应该满足的通用要求。这些通用要求与 GB/T 15481 的要求完全相同。在校准活动中，实验室在满足这些通用要求的同时，还应满足 GB/T 15481 和 ISO 9000 族标准的相关要求；当其提供校准结果时，还应满足 ISO 9002 标准的要求。

4.5 对从事专用领域校准工作的实验室，还应对 GB/T 15481 的通用要求进行补充和说明。本标准的第6章给出了对电离辐射专用领域要求的补充和说明；第7章给出了对应用 γ 射线、电子束和X射线（韧致辐射）等粒子类型的电离辐射专用领域要求的补充和说明。

4.6 为便于使用，第5章后的全部章节采用了第5章的编写格式。因此，易于理解随后章节对第5章的通用要求的引伸和说明。

5 通用要求

5.1 本章规定了申请认可的辐射加工剂量学校准实验室应当满足的通用要求，同时还应满足第6章的专用要求和第7章中与申请授权的校准服务相关的特别规定（见4.4和4.5）。

5.2 本章要求也用作校准实验室发展、运行其质量体系以及其他相关实验室能力评估的指南。

5.3 组织和管理

5.3.1 实验室的组织和运行，应使其设施符合本标准的要求。

5.3.2 实验室应做到：

- 5.3.2.1 具有称职的管理人员，他们有履行其职责所必需的权力和资源；
- 5.3.2.2 要制定来保证其工作人员不受来自商业、财政或其他方面影响其工作质量压力的措施；
- 5.3.2.3 在任何时候都能确信和保持其仲裁的独立性和公正性；

5.3.2.4 对所有负责管理、执行或审查涉及校准质量的人员,以文件的形式规定其职责、权力及相互关系;

5.3.2.5 有熟悉校准方法和程序,了解校准任务和评定校准结果的人员进行监督;

5.3.2.6 有一名全面负责技术操作的技术负责人;

5.3.2.7 有一名负责质量体系及其实施的质量负责人。该负责人有权参与最高管理层关于实验室方针或资源的决策,并与技术负责人直接联系。在某些实验室,质量负责人也可兼任技术负责人或者当其助手;

5.3.2.8 在技术或质量负责人不在的情况下,应指定代理人员负责其工作;

5.3.2.9 有明文规定的、保护用户的机密资料和所有权的方针与措施;

5.3.2.10 定期参加实验室间的比对和能力验证计划。

5.4 质量体系、审核和评审

5.4.1 实验室应建立并实施适合于所开展的校准工作的类型、范围和工作量的质量体系。要明文规定该体系的要素。质量文件要提供给每个实验室工作人员使用。实验室应明文规定为达到优秀实验室的工作水平和确保校准服务质量的方针、目标和任务。实验室的负责人应保证将这些方针与目标编入质量手册,并使全部有关人员都知道、理解和执行。质量负责人应负责保持质量手册的现时有效性。

5.4.2 质量手册以及相关的质量文件应陈述本实验室的方针和为满足本标准要求而制定的工作程序。质量手册和相关的质量文件应包括下列内容:

5.4.2.1 由最高管理者宣布的质量方针,包括目标和任务;

5.4.2.2 实验室的组织管理机构、隶属关系和组织机构图;

5.4.2.3 管理、技术工作、后勤服务与质量体系间的关系;

5.4.2.4 文件的控制与维持程序;

5.4.2.5 主要人员工作的描述及其他相关人员工作的描述;

5.4.2.6 实验室授权的有关签字人的识别(在适用的场合);

5.4.2.7 实验室建立测量溯源性的程序;

5.4.2.8 实验室校准工作的范围;

5.4.2.9 确保实验室能对所有新的工作进行审查的程序,以保证在这些新工作开始之前已具备相应的设备和资源;

5.4.2.10 现用的校准与检定方法的出处;

5.4.2.11 处理校准样本的程序;

5.4.2.12 现用的主要设备和参考测量标准的说明;

5.4.2.13 校准、检定和设备维护程序的说明;

5.4.2.14 检定工作的说明,包括实验室间的比对、能力验证计划和内部质量控制计划;

5.4.2.15 当能力验证出现分歧或出现与规定的方针和程序不符合的情况时,其反馈和改正措施的程序;

5.4.2.16 对偏离规定的方针和程序或标准规范的例外许可的管理措施;

5.4.2.17 处理抱怨的程序;

5.4.2.18 保密和保护所有权的程序;

5.4.2.19 审核和评审的程序。

5.4.3 实验室应定期对其工作进行审核,评价其是否持续地按质量体系的要求运转。审核工作应由经过培训的、具有一定资格的人员进行,审核人员应独立于拟审核的工作。若经审核发现实验室校准结果的正确性和有效性存在问题,实验室应立即采取改正措施,并立即用书面通知可能受到影响的所有用户。

5.4.4 实验室按本标准的要求所建立的质量体系应由管理层至少每年评审一次,以确保其持续适用和

有效,并作必要的修改或改进。

5.4.5 应以文件形式表述在审核和评审中发现的问题和改正措施。对质量负有责任的人应保证能按商定的时间表来履行这些改正措施。

5.4.6 除定期审核外,实验室应采用核验的方法来确保提供给用户的测量结果的质量。这些核验要经过评审,其内容可包括:

5.4.6.1 运用统计技术的内部质量控制计划;

5.4.6.2 参加能力验证或其他实验室间的比对;

5.4.6.3 用相同或不同的方法进行重复检测;

5.4.6.4 对保留的仪器和剂量计重新校准。

5.5 人员

5.5.1 实验室应具有足够的人员,这些人员应受过与其所承担任务相适应的教育、培训,并有相应技术知识和经历。

5.5.2 实验室应确保对人员进行适时的培训和知识更新。

5.5.3 实验室应保留技术人员相应资格、培训、技能和经历等记录。

5.6 设施和环境

5.6.1 实验室的设施,包括校准工作区域以及电源、照明、采暖、通风和安全设施,应便于正常进行校准工作。

5.6.2 环境条件不应影响检测结果的有效性或所要求的测量准确度。特别要注意在非固定场所进行校准工作时的环境条件。

5.6.3 实验室应有必要的设施对环境条件进行有效监测、控制和记录。尤其要注意对诸如会影响校准的灰尘、电磁干扰、湿度、电源、温度、噪声和振动等记录。

5.6.4 如临近区域所进行的工作对实验室有影响,应采取有效的隔离措施。

5.6.5 进入和使用对工作质量有影响的区域要有规定并得到控制。

5.6.6 要有保证实验室清洁整齐和安全的措施,其中包括辐射安全的措施。

5.7 设备

5.7.1 实验室应装备正确进行校准所需的全部设备。如果实验室要使用外部设备,应保证所使用的设备附合本标准相应的要求。

5.7.2 所有设备均应进行正常维护。维护程序应有明文规定。如果设备出现过载或处置不当,显示结果可疑或通过验证证明有其他缺陷,应停止使用,并作出明确的标记并存放在指定的地点,直到修复且经验证证明其功能良好为止。实验室应检查由于这种缺陷对过去校准所造成的影响。

5.7.3 每一台设备都应以标签、标记或其他形式来表明其性能所处状态。

5.7.4 应保存每台设备对校准有影响的记录,内容包括:

5.7.4.1 设备名称;

5.7.4.2 制造厂名称、型号、序号及其他;

5.7.4.3 设备收到日期和投入使用日期;

5.7.4.4 目前放置的地点;

5.7.4.5 收货时状态(如新的、使用过、修理过);

5.7.4.6 制造厂的使用说明书;

5.7.4.7 校准和(或)检定日期和结果,以及下一次校准和(或)检定的日期;

5.7.4.8 进行校准和(或)检定的人员姓名与签字;

5.7.4.9 维修的详细情况和今后的计划;

5.7.4.10 损坏、故障、调整或修理的历史记录。

5.8 量值溯源性和校准

5.8.1 所有对校准结果的准确性和有效性有影响的检测设备,在投入使用之前应进行校准或检定。实验室应制定一个对检测设备进行校准和检定的计划。

5.8.2 校准和(或)检定总体程序的制定应保证实验室进行的测量能溯源到国家计量基准。校准证书应说明溯源到国家计量基准的情况,应提供测量结果和相应的测量不确定度,并(或)申明符合规定的计量规范。

5.8.3 如果对国家基准的溯源不适用,实验室应提供测量结果相互比较的合适的证据,如参加适当的实验室间的比对或能力验证计划。

5.8.4 实验室所建的测量参考标准只能用于校准,不能用作其他目的,除非能够证明其所进行的其他工作不会对标准本身产生失效性的影响。

5.8.5 计量标准的校准工作应由能提供对国家计量基准溯源的机构进行,对计量标准的校准或检定应有程序。

5.8.6 必要时在两次校准或检定之间对在用的标准和检测设备进行稳定性期间检查。

5.9 校准方法

5.9.1 实验室应对有关设备的使用和操作、剂量的处理和准备、校准操作作明文规定,缺少这样的规定可能危及校准。所有与实验室工作有关的规定、标准、手册和参考数据都应及时补充和修订,并可随时提供工作人员使用。

5.9.2 实验室应使用适当的方法和程序来进行校准和处理其职责范围内的工作(包括处理、运输和储存、剂量的制备、测量不确定度的评估以及校准数据的分析)。所使用的方法和程序应与要求的准确度和有关校准的规程标准一致。

5.9.3 在没有指定方法和程序时,实验室应尽可能选择已有的国际或国家标准的方法和程序。

5.9.4 当需要使用尚未作为标准颁布的方法时,应证实其有效性,编制成文件,取得用户的同意,并进行详细的记录,有关报告应提交给用户和其他有关人员。

5.9.5 应对计算与数据转换进行适当的校核。

5.9.6 使用计算机或自动设备进行校准数据的采集、处理、操作、记录、报告、储存或检索时,实验室应保证做到:

5.9.6.1 使用的计算机软件应有效,并明文规定软件对于质量管理判断过程的操作控制和影响;

5.9.6.2 编制和执行保护数据完整性的程序,其内容应包括数据输入或采集、存储、传输和处理;

5.9.6.3 维护计算机和自动设备,以保证其功能,并提供保持校准数据完整性所必需的环境和工作条件;

5.9.6.4 制定和执行数据保密的程序,包括防止非授权人接触和修改计算机记录。

5.9.7 实验室应制定其技术工作中所使用的消耗材料的购买、接收和贮存的过程。

5.10 顾客剂量的管理

5.10.1 实验室应对被校准剂量的管理建立文件系统,以保证在任何时候这些剂量计不会相互混淆。

5.10.2 在接收剂量计时,应记录其状态,包括有无异常,或是否符合相应校准方法中的要求。如果对剂量计是否适合校准有任何疑问,或者剂量计不符合给出的描述,或者校准要求规定不完整,实验室应在工作开始前与顾客联系,要求顾客进一步说明。实验室应确定剂量计已作了必要的准备,或由顾客要求实验室进行或安排这样的准备。

5.10.3 实验室应有程序文件和必要设施来保证剂量计在储存、处理、准备和校准过程中不致变质或损坏,应遵守与剂量计相关的细则要求。如果剂量计需在特定的环境条件下进行储存,这些条件应得到必要的保持、监控和记录。如果对校准剂量计或者是对它们的某个部分有担保要求(例如以记录、安全或保值,或为了日后能对所进行的校准进行核对为理由),实验室应有保存和安全措施,以保证所担保的剂量计存放条件和完好性。

5.10.4 实验室应有剂量计的接收、保管或安全处理的程序文件,包括保护实验室公正性所必需的预防

措施。

5.11 记录

5.11.1 实验室应保持适应其特定环境条件,并符合任何适用规程的记录系统。实验室应在适当的期限内保留所有原始观测、计算、推导数据、校准记录和校准证书或报告的复印件。每次校准的记录应包括使其可重复的足够信息。记录应包括参与校准人员的签字。

5.11.2 所有记录(包括 5.7.4 列出的校准设备的附属记录)、证书和报告均应妥善保管,并取得顾客的信任。

5.12 证书和报告

5.12.1 实验室进行的每项校准结果或系列校准均应按校准方法或程序形成准确、清楚、明确和客观的报告。校准证书或报告中应给出校准结果、说明结果的必要信息和所用方法的全部信息。

5.12.2 每份证书或报告至少应包含以下信息:

5.12.2.1 标题:“校准证书”或“校准报告”;

5.12.2.2 实验室名称和地址及进行校准的地点(若与实验室的地址不同);

5.12.2.3 证书或报告的唯一标记(如序号)和每页的编号以及总页数;

5.12.2.4 顾客的名称和地址;

5.12.2.5 被校准计量计的说明和明显标记(制造者、型号与批号);

5.12.2.6 被校准计量计的特性和有关情况;

5.12.2.7 被校准计量计的接收日期和校准日期;

5.12.2.8 所使用校准方法的表述或所用非标准方法的明确说明;

5.12.2.9 对校准方法的任何差异、补充或删节,有关校准的其他信息,如环境条件的说明;

5.12.2.10 必要时用表格、曲线、图表和照片来表示测量、检验和推导的结果以及经证实的任何缺陷;

5.12.2.11 有关校准结果不确定度评定的说明;

5.12.2.12 对证书或报告内容负责人员的职务、签名和签发日期;

5.12.2.13 在适当之处作出本结果只对所校准计量计有效的声明;

5.12.2.14 未经实验室书面批准不得部分复制证书或报告的说明。

5.12.3 当证书或报告包含有转包实验室进行的校准结果时,其结果应明确标出。

5.12.4 应特别重视和注意证书或报告内容的编写,尤其是有关校准数据的表述应使读者易于理解。对每类校准,应专门设计报告或证书格式,但标题应尽可能标准化。

5.12.5 已发出的校准证书或报告的修改材料,应采用附加文件,或包括校准证书(或校准报告)补充、序号(或其他标识)等说明的数据传送或等效文本的形式。这类修改应满足本标准 5.12 的要求。

5.12.6 当诸如测量有误或检验设备问题而导致校准证书或其修改件所给结果的正确性出现问题时,应及时以书面形式通知用户。

5.12.7 当用户要求用电话、电传、传真或其他电子或电磁方式传送校准结果时,具体操作人应遵守保证符合本标准有关要求所规定的程序,并能保密。

5.13 校准的转承包

5.13.1 当实验室将本导则的部分校准转承包给其他单位时,转承包实验室的工作应符合要求。实验室应保证并能证明承包实验室有能力完成有关的工作并符合实验室有关转承包工作的要求。实验室应将计划部分校准的转承包意向以书面形式征求用户的意见。

5.13.2 实验室应将承包实验室的能力和符合要求的详细调查作记录保存,并保存所有转承包实验室的清单。

5.14 外部协作服务和供应

5.14.1 当实验室在物色外部协作服务和供应(本标准所指的服务除外)来支持其校准时,实验室只能利用对校准工作具有质量保证的外部协作服务和供应。

5.14.2 当外部协作服务或供应不能独立地保证质量时,实验室应制定程序,保证采购的设备、材料和服务符合规定的要求。实验室应尽可能地保证不得使用未经检验、校准或以其他方式验证确认其符合有关校准的标准规范所采购的设备和消耗材料。

5.14.3 实验室应保存校准所需外来协作服务或供应的全部供应商的记录。

5.15 抱怨

5.15.1 实验室应有解决用户或其他单位就实验室工作提出抱怨的制度和程序文件。实验室应保存所有抱怨和纠正措施的记录。

5.15.2 当对于实验室是否符合校准实验室的政策或程序、或本标准的要求、或实验室校准质量的要求提出抱怨或提出怀疑时,实验室应按 5.4.3 的要求对相关工作和有关责任进行及时审核。

6 电离辐射专用要求

6.1 对需要用电离辐射进行校准的实验室申请认可时还应满足本章规定的专用要求,本章引申和说明了第 5 章的通用要求(见 4.4 和 4.5)。

6.2 准备接受认可机构认可的电离辐射校准实验室应执行本章和第 5 章的规定。

6.3 本章也可作为该校准实验室充实和发展其质量体系的指南。

6.4 组织与管理

实验室组织机构或管理发生可能对校准质量产生不利影响时应通报授权机构。

6.5 质量体系、审核与评审

6.5.1 实验室应至少每年对授权的服务项目进行一次能力验证。如果测试结果表明需要修正时,实验室应采取适当措施达到本标准规定的不确定度。

6.5.2 校准实验室的能力验证应由国家或国际认可的标准实验室进行。

6.5.3 如果需要,能力验证间隔可以增加,但不能超过 15 个月。

6.5.4 质量手册和有关的质量文件应包括:

6.5.4.1 实验室授权的工作范围说明,包括辐射类型、能量与剂量率;

6.5.4.2 实验室校准项目准确度指标说明,该准确度应以与国家标准的偏差表示;

6.5.4.3 用于特殊校准的每台重要设备的型号和序号的文件;

6.5.4.4 完整的校准服务通用程序的文件,或代表性的专用程序,例如 γ 射线校准辐射显色剂量计程序应规定适当的操作步骤,能达到实验室规定的不确定度指标。校准程序应给出以下信息:

- a) 简明完整的程序说明;
- b) 程序的范围与限制;
- c) 采用的设备与标准;
- d) 6.7 以外的环境条件要求;
- e) 程序的先后顺序,并注明特别注意的地方;
- f) 完整的数据表格示例;
- g) 校准报告或证书示例。

6.5.4.5 对每项校准应列表评定其不确定度分量,置信水平,不确定度合成方法,以及有关参考辐射场的测量不确定度;

6.5.4.6 用于审核校准数据与证书(报告)的程序或参考文件。

6.5.5 质量手册的每一页应指明其始用或修订的日期。

6.5.6 校准实验室质量手册的最新修订本复印件应保存在授权机构的档案中。

6.6 人员

6.6.1 技术负责人应熟悉质量体系和校准程序,并保证其实施。

6.6.2 技术负责人应有学士以上学位,并有三年以上辐射剂量学或相近学科领域工作经验。

6.6.3 校准实验室的负责人应具有三年以上辐射剂量学或相近科学领域工作经验。

6.6.4 授权机构可考虑由现有专家组成的后备组织结构,规定明确的责任界限和实施连续管理。

6.7 设施和环境

6.7.1 应为保存参考标准、设备、文件、手册、校准证书和报告设置专门的场所和设施。

6.7.2 环境监测装置应包括监测和记录实验室内的温度、相对湿度和辐射水平。

6.7.3 尽管不需要严格的温度控制,但是为了避免温度对仪器设备的准确度产生不利的影响,并使它们在校准测量前保持足够稳定,实验室应维持较恒定的温度。建议实验室温度保持在 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \sim 24\text{ }^{\circ}\text{C}$ 之间。

6.7.4 建议相对湿度一般应保持在 $15\% \sim 65\%$ 之间,除非特定剂量计的校准要求不同的范围。

6.7.5 存放设备的场所不需要严格控制环境,但应避免温度与湿度变化太大,以存放保护仪器与标准,同时减少仪器由存放区域拿到校准实验室为达到平衡所需的时间。

6.7.6 提供仪器设备使用的电源应当功率适当、稳定,无开关波动和显著的线路干扰。必要时配置稳压器和滤波器。

6.7.7 实验室应设置良好的接地系统。当单一接地系统上连接的设备之间可能产生干扰时,应采用彼此独立的接地系统,注意防止系统间相互接触。

6.7.8 辐照室的大小与设计应避免散射辐射在校准位置处对剂量计不确定度产生不利的影响。应当了解散射辐射对吸收剂量的贡献,必要时采用适当的散射修正。

6.7.9 采用压缩空气的实验室,应配置压力调节器和压缩空气除湿、除尘、除油的手段。

6.8 设备

实验室应建立覆盖校准量程、经过考核认证的参考标准和传递标准剂量测量系统(见 GB/T 16640)。

6.9 测量溯源性和校准

6.9.1 实验室使用的参考标准剂量测量系统应溯源到相应的国家或国际标准实验室。

6.9.2 校准允许使用工作标准代替参考标准。

6.9.3 当需要用能力验证或日常质量控制的结果来证实溯源性时,曾用与高级别标准比较的方法校准过的标准系统或装置应当重新校准。

6.10 校准方法

对校准不确定度有显著影响的所有新的或修改过的校准程序,采用前应经过授权机构的批准。

6.11 被校准的剂量计和有关设备的处理

所有无包装和带包装的剂量计、仪器,应当由熟悉其性能并经过培训的人员进行管理。

6.12 记录

6.12.1 实验室永久性记录应包括:

6.12.1.1 日期、用户、被校准剂量计的描述、批号或序号、提供服务的详细说明、校准报告或证书号、以及发票或其他账号;

6.12.1.2 日常质量控制措施书面文件和最终结果控制图;

6.12.1.3 所有的能力验证结果。

6.13 证书与报告

6.13.1 校准证书或报告应包括校准或测量条件的简明叙述。这些条件为辐射类型(γ 辐射、X 辐射或电子束)、剂量率与温度,对电子束还应有电子能量、脉冲宽度、脉冲剂量率与重复频率等。

6.13.2 证书或报告应当说明在具体测量中校准结果的使用是用户的职责,用户应小心练习校准结果使用技巧。

6.13.3 实验室应当指明校准程序是否经过认可,对采用的未认可程序应提出证据给以解释,并形成文件。

6.13.4 实验室发现校准报告中有错误,应立即通知接受报告的个人或单位。为了尽快修正错误,或者送一份修正过的报告给用户,或者重新校准一组适用的剂量计。实验室应当检查错误的原因,采取措施以免再犯。并立即将校准中发生的错误报告授权机构。

6.14 校准的转承包

没有超出第5章给出的通用要求的附加要求。

6.15 外部协作服务和供应

没有超出第5章给出的通用要求的附加要求。

6.16 抱怨

没有超出第5章给出的通用要求的附加要求。

7 用光子和电子束校准的专用要求

7.1 除第5章规定的通用要求和第6章规定的专门要求外,对需要用 γ 辐射、电子束和X辐射(韧致辐射)等粒子类型的电离辐射进行校准的实验室申请认可时还应满足本章规定的专用要求(见4.4和4.5)。

7.2 本章的要求适用于辐射加工吸收剂量水平剂量计的校准。

7.3 组织和管理:

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.4 质量体系、审核和评审:

实验室校准装置的吸收剂量率与相应的国家标准比较,偏差应在 $\pm 5\%$ 以内。这种与国家标准一致性水平可通过国家标准实验室定期的能力验证来证明。

7.5 人员

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.6 设施与环境

7.6.1 如果剂量计的响应表述需要了解环境条件的历史记录,应记录温度与相对湿度。

7.6.2 如果紫外辐射对剂量计响应有不利影响,应控制或避免使用日光灯、太阳灯和其他紫外光源。

7.6.3 根据所用剂量测量系统的要求,应适当控制剂量计的辐照和贮存时的温度和相对湿度。

7.7 设备

7.7.1 辐射源

7.7.1.1 实验室应靠近辐照室,使工作人员能方便工作。 γ 辐射源的剂量率范围应在适当时间内能授予剂量计 $10\text{ Gy}\sim 10^5\text{ Gy}$ 的剂量值。

7.7.1.2 除 γ 辐射源外,实验室还可配备电子束和(或)X辐射(韧致辐射)源,它们产生的剂量率应能满足辐射加工 γ 剂量计校准的要求。

7.7.2 辐射场特性

7.7.2.1 用参考标准剂量测量系统测定照射校准剂量计的校准位置的剂量率,并保证被校准剂量计在该位置辐照。授权时以及随后每隔12个月应采用直接测量比对的方法,证实该剂量率能溯源到相应的国家标准。

7.7.2.2 保证整个剂量计受照均匀,灵敏体积内各部分的剂量率与整个剂量计的平均剂量率偏差不大于 $\pm 1\%$ 。

7.7.2.3 如果剂量计在空气中照射,辐照室的设计应保证在辐照剂量计的位置处散射辐射不影响校准的不确定度。

7.7.2.4 辐照位置的温度监控应满足剂量计的要求。可采用剂量计模拟辐照法,或采用不干扰辐射场的方法测量温度。

7.7.2.5 了解并保持每个剂量计辐照位置有关光子或电子束能谱的信息。

7.7.2.6 当照射用于辐射损伤实验的剂量计时,可用让射线通过一个滤盒的方式来减小光子源谱中的低能组分。

7.8 量值溯源性和校准

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.9 校准方法

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.10 顾客剂量计的管理

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.11 记录

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.12 证书和报告

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.13 校准的转承包

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.14 外部协作服务和供应

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

7.15 抱怨

本章无特别要求,通用要求按照第5章和第6章的相同部分。

8 测量不确定度

8.1 吸收剂量的测量应有不确定度的评定。不确定度的分量根据评定方法分为A类评定的分量和B类评定的分量。标准不确定度的A类评定是通过重复性条件测量所得量值的统计方法评定的分量;标准不确定度的B类评定是通过采用非统计分析方法评定的分量。GB/T 16509 和参考文献[6]、[7]给出另外的资料。

注:本标准使用了是1993年出版的ISO测量不确定度表示指南中评估不确定度的方法。该方法有别于传统用“精度”和“偏差”术语表述的不确定度的方法。“精度”是在规定条件下对被测量进行多次测量时,所得结果之间的符合程度;“偏差”是测量系统示值的系统误差(见ASTM E 170、ASTM E 177 和 ASTM E 456)。这种不确定度的处理方法与国际现行的准则一致。

8.2 应评定测量包含的不确定度分量,通过不确定度分量的合并估算测量合成不确定度,合并的程序应在所有结果中特别说明或提及。

8.3 实验室应能提供以下合成扩展不确定度(95% 置信水平)的校准服务。这些值中包括了假定的与国家标准相关的不确定度 2.0% (95% 置信水平)。

8.3.1 辐照剂量计至特定吸收剂量值的扩展不确定度为 4.0%。

8.3.2 实验室提供顾客辐照的标准剂量计扩展不确定度为 6.0%。

8.4 由于国家标准的不确定度的数据可能会变化,因此,需要调整 8.3.1 和 8.3.2 中两个相关的不确定度值。如果有变化,校准实验室有责任告知每个受影响的顾客,并应将所有影响量的修正值向顾客通告。

9 关键词

吸收剂量;认可;校准实验室;剂量计;剂量测量系统;电子束;γ射线;电离辐射;辐射加工;参考标准剂量计;ICS 17.240。

参 考 文 献

- [1] Inn, K. G. W., Coursey, B. M., Eisenhower, E. H., Walker, M. D., Humperys, J. C., Heaton, Ht., and Duvall, K. C. "The role of the office of Radiationa Measurement in Quality Assyr-
ance", *The Science of the Total Environment*, 130/131 Elseviser Science Publishers B. V., Amster-
dam, 1993, pp. 497-507.
- [2] Melaughlin, W. L., "Reference Dosimetry and measurement Quality Assurance", *Radiation
Physics and Chemistry* Vol 40, 1989, pp. 945-951.
- [3] Humperys, J. C., and Melaughlin, W. L., "Dosinetry for High Dose Applications", *NBS
Special Publication* 250-11, National Bureau of standards, Caithersburg, MD, 1988.
- [4] Melaughlin, W. L., "Standardization of high-dose measurement of Electron and Gamma-
Ray absorbed Dose and Dose Rate", *High-Dose dosimetry*, Proceeding of International Symposium,
Vienna, 1984, IAEA STI/PUB/671, International Atomic Energy Agency, Vinna, 1985, pp.
357-371.
- [5] Melaughlin, W. L., Boyd, A. W., Chadwick, K. H., Mcdonald, J. C., and Miller, A.,
Dosimetry for Radiation Processing, Taylor and Francis, London, 1989.
- [6] Taylor, b. N., and Kuyatt, C. E., "Guidelines for Evaluation and Expressing the Uncer-
tainty of NIST Measurement Results", *NIST Technical Note* 1297, National of Standards and Tech-
nology, MD, 1993.
- [7] *Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement*, International Organization for
Standardization, 1993, ISBN 92-67-10188-94.



GB/T 16510-2008

版权专有 侵权必究

书号:155066 • 1-35108

定价: 16.00 元