

E DIN EN ISO 19238:2019-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2019-01-04

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Service Laboratorien zur Anwendung der biologischen Dosimetrie mittels zytogenetischer Verfahren (ISO 19238:2014); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 19238:2017

Radiological protection - Performance criteria for service laboratories performing biological dosimetry by cytogenetics (ISO 19238:2014); German and English version EN ISO 19238:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe.....	7
3 Dizentrische Chromosomen.....	9
4 Verantwortung des Auftraggebers.....	10
5 Verantwortung des Dienstleistungslabors.....	10
5.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	10
5.2 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	11
6 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	12
6.1 Überblick.....	12
6.2 Anwendungen des Grundsatzes der Vertraulichkeit.....	12
6.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums.....	12
6.2.2 Auftragserteilung für Analysen.....	12
6.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	12
6.2.4 Anonymität von Proben.....	13
6.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse.....	13
6.2.6 Aufbewahrung.....	13
7 Labor-Sicherheitsanforderungen.....	13
7.1 Überblick.....	13
7.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	13
7.3 Chemikaliensicherheit.....	14
7.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	15
7.5 Sicherheitsplan.....	15
8 Kalibrierkurve(n).....	15
8.1 Kultivierung.....	15
8.2 Kalibrierquelle(n).....	16
8.3 Erstellen der Kalibrierkurve(n).....	17
8.4 Messung der kleinsten auflösbaren Dosis.....	17
9 Bewertung instabiler Chromosomenaberrationen.....	18
9.1 Verfahren zur Bewertung von Metaphasen der ersten Teilung.....	18
9.2 Bewertungskriterien.....	18
9.2.1 Kodierung von Proben und Objektträgern.....	18
9.2.2 Auswertetechniken.....	18
9.2.3 Fachkenntnisse des Labors bezüglich der Auswertung.....	18

10	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit an Aberration in eine Abschätzung der absorbierten Dosis	19
10.1	Überblick.....	19
10.2	Vergleich mit Kontrollen	19
10.3	Prüfung der Verteilung von Aberrationen je Zelle.....	19
10.4	Bestimmung der abgeschätzten Ganzkörperdosis und des Konfidenzintervalls.....	20
10.4.1	Allgemeines.....	20
10.4.2	Konfidenzintervall für die Anzahl dizentrischer Chromosomen.....	20
10.4.3	Konfidenzintervall für die Dosis	20
10.5	Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition	20
10.6	Fälle von Teilkörperexposition und Vorbelastung	21
11	Berichterstattung der Ergebnisse	23
11.1	Allgemeines.....	23
11.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardformulars siehe Anhang C)	23
11.3	Interpretation der Ergebnisse	23
12	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle	24
12.1	Überblick.....	24
12.2	Spezielle Anforderungen	24
12.2.1	Allgemeines.....	24
12.2.2	Überprüfungen durch Ringversuche	25
12.2.3	Regelmäßige Überprüfung der Auswerterqualifikation	25
12.2.4	Überprüfungen der Integrität des Probentransports	25
12.2.5	Überprüfung der Unversehrtheit der Proben durch das Dienstleistungslaboratorium.....	26
12.2.6	Überprüfungen der Geräteausstattung.....	26
12.2.7	Überprüfungen des Probenprotokolls	26
12.2.8	Überprüfungen der Probenauswertung	26
12.2.9	Überprüfungen der Dosisabschätzung und des Konfidenzbereichs	26
12.2.10	Überprüfungen der Zusammenstellung des Ergebnisberichts	26
Anhang A (informativ) Musteranweisungen für Auftraggeber		28
Anhang B (informativ) Musterfragebogen		29
Anhang C (informativ) Muster für einen Bericht.....		31
Anhang D (informativ) Anpassung der Dosis-Wirkungs-Kurve bei Niedrig-LET nach dem Maximum-Likelihood-Verfahren und Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis		32
D.1	Anpassungsverfahren	32
Anhang E (informativ) Verfahren zur Bestimmung des Chancenverhältnisses (Odds-Ratio) für Fälle einer vermuteten Exposition mit niedriger Dosis		35
Anhang F (informativ) Auswerteprotokoll zur Dokumentation von Aberrationen.....		37
Literaturhinweise		38