

# E DIN EN ISO 17099:2018-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-09-21

**Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Laboratorien zur Anwendung des zytokine-blockierten Mikrokerntests (CBMN) in Lymphozyten des menschlichen peripheren Blutes im Rahmen der biologischen Dosimetrie (ISO 17099:2014); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 17099:2017**

**Radiological protection - Performance criteria for laboratories using the cytokinesis block micronucleus (CBMN) assay in peripheral blood lymphocytes for biological dosimetry (ISO 17099:2014); German and English version EN ISO 17099:2017**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe.....	7
3 In dieser Norm angewendete Methodik des Kleinkerntests.....	10
3.1 Allgemeines.....	10
3.2 Allgemeine Anforderungen an das Laboratorium.....	10
3.3 Antrag auf Analyse und Blutentnahme.....	11
3.4 Zellkultivierung.....	11
3.5 Färben.....	12
3.6 Mikroskopie.....	12
3.7 Visuelle Bewertung von Objektträgern.....	12
3.7.1 Allgemeines.....	12
3.7.2 Bewertungskriterien.....	13
3.7.3 Datenblätter für die Bewertung.....	14
3.8 Automatisierte Analyse.....	14
4 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	14
4.1 Überblick.....	14
4.2 Anwendungen des Grundsatzes der Vertraulichkeit.....	14
4.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums.....	14
4.2.2 Anträge auf Analysen.....	14
4.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	15
4.2.4 Anonymität von Proben.....	15
4.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse.....	15
4.2.6 Aufbewahrung.....	15
5 Labor-Sicherheitsanforderungen.....	15
5.1 Überblick.....	15
5.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	15
5.3 Anforderungen an die Chemikaliensicherheit.....	16
5.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	17
5.5 Sicherheitsplan.....	17
6 Kalibrierquelle(n), Kalibrierkurve und kleinste auflösbare Dosis.....	17
6.1 Kalibrierquelle(n).....	17
6.2 Kalibrierkurve.....	18
6.3 Hintergrundhäufigkeit von Kleinkernen.....	19
6.4 Messung der kleinsten auflösbaren Dosis.....	19

7	Verantwortung des Kunden.....	19
8	Verantwortung des CBMN-Laboratoriums.....	20
8.1	Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	20
8.2	Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	20
9	Unfallbedingte Überbelastung unter Beteiligung weniger Einzelpersonen .....	21
9.1	Verfahren zur Bewertung von Kleinkernen in zweikernigen Zellen .....	21
9.1.1	Codierung von Proben und Objektträgern .....	21
9.1.2	Bewertungstechniken.....	21
9.1.3	Fachkenntnisse des Laboratoriums bezüglich der Bewertung.....	22
9.2	Kriterien für die Umwandlung einer Ausbeute an Kleinkernen in einen Schätzwert der absorbierten Dosis.....	22
9.2.1	Überblick.....	22
9.2.2	Vergleich mit Kontrollen .....	22
9.2.3	Bestimmung der geschätzten Dosis und Vertrauensgrenzen .....	22
9.2.4	Fälle von akuter und nicht akuter Exposition.....	23
9.2.5	Prüfung der Verteilung von Kleinkernen je zweikernige Zelle.....	23
9.3	Berichterstattung der Ergebnisse.....	23
9.3.1	Allgemeines.....	23
9.3.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardformulars siehe Anhang E) .....	24
9.3.3	Auswertung der Ergebnisse.....	24
10	Triage der Bevölkerung .....	25
10.1	Allgemeines.....	25
10.2	Verwendung eines CBMN-Test-Netzwerks bei großräumigen Expositionen .....	25
10.3	Verfahren zur Bewertung von Kleinkernen in zweikernigen Zellen .....	25
10.4	Kriterien für die Umwandlung einer Ausbeute an Kleinkernen in einen Schätzwert der absorbierten Dosis.....	25
10.5	Berichterstattung der Ergebnisse.....	26
11	Qualitätssicherung und Qualitätsteuerung .....	26
11.1	Überblick.....	26
11.2	Qualitätssicherung.....	26
11.2.1	Qualitätssicherungsplan .....	26
11.2.2	Für die Qualitätssicherung verantwortliche Person oder Organisation.....	26
11.3	Qualitätssteuerung .....	26
11.3.1	Allgemeines.....	26
11.3.2	Verfahren zur Qualitätssteuerung.....	26
11.3.3	Leistungsüberprüfungen der Integrität des Probentransports.....	27
11.3.4	Leistungsprüfungen der Unversehrtheit der Proben durch das CBMN-Laboratorium.....	27
11.3.5	Leistungsüberprüfungen der Geräteausstattung .....	27
11.3.6	Leistungsüberprüfungen des Probenahmeprotokolls.....	27
11.3.7	Leistungsüberprüfungen der Bewertung von Proben .....	28
11.3.8	Leistungsüberprüfungen der Schätzung von Dosis und Vertrauensgrenzen .....	28
11.3.9	Leistungsüberprüfungen der Erstellung des Ergebnisberichts .....	28
Anhang A (informativ) Musterdatenblatt für die Aufzeichnung von Kleinkernen in zweikernigen Zellen .....		29
Anhang B (informativ) Automatisierung der Bewertung von Kleinkernen .....		30
Anhang C (informativ) Anweisungen für Kunden (Muster).....		32
Anhang D (informativ) Musterfragebogen .....		34
Anhang E (informativ) Muster für einen Bericht für eine einzelne Beurteilung.....		36
Anhang F (informativ) Musterbericht für eine Beispielgruppe.....		37
Literaturhinweise .....		39