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

Erscheinungsdatum: 2018-09-21

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Laboratorien zur Anwendung des zytokinase-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

Inhalt

Seite

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