

E DIN EN ISO 19238:2022-12 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2022-11-11

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Dienstleistungslaboratorien zur Anwendung der biologischen Dosimetrie mittels zytogenetischer Verfahren - Dizentrischer Test (ISO/DIS 19238:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 19238:2022

Radiological protection - Performance criteria for service laboratories performing biological dosimetry by cytogenetics - The dicentric assay (ISO/DIS 19238:2022); German and English version prEN ISO 19238:2022

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Vorwort.....	9
Einleitung.....	10
1 Anwendungsbereich.....	11
2 Normative Verweisungen.....	11
3 Begriffe.....	11
4 Abkürzungen.....	13
5 Dizentrische Chromosomenanalyse.....	14
6 Verantwortung des Auftraggebers.....	15
7 Verantwortung des Dienstleistungslaboratoriums.....	15
7.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	15
7.2 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	16
8 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	17
8.1 Überblick.....	17
8.2 Anwendungen des Grundsatzes der Vertraulichkeit.....	17
8.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums.....	17
8.2.2 Auftragserteilung für Analysen.....	17
8.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	18
8.2.4 Anonymität von Proben.....	18
8.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse.....	18
8.2.6 Aufbewahrung.....	18
8.2.7 Datensicherheitsplan.....	18
9 Sicherheitsanforderungen in Laboratorien.....	18
9.1 Überblick.....	18
9.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	19
9.3 Chemikaliensicherheit.....	19
9.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	20
9.5 Sicherheitsplan.....	20
10 Durchführung der Probenahme.....	20
10.1 Kultivierung.....	20
10.2 Auswertung.....	22
10.2.1 Kodierung von Proben und Objektträgern.....	22
10.2.2 Auswertetechniken.....	22
10.2.3 Verfahren zur Bewertung von Metaphasen der ersten Teilung.....	22
10.2.4 Fachkenntnisse des Laboratoriums bezüglich der Auswertung.....	22

11	Kalibrierkurven.....	23
11.1	Kalibrierquelle(n).....	23
11.2	Erstellen der Kalibrierkurve(n).....	23
12	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit an Aberration in eine Abschätzung der absorbierten Dosis.....	25
12.1	Allgemeines.....	25
12.2	Prüfung der Verteilung von Aberrationen je Zelle.....	26
12.3	Vergleich mit dem Hintergrundlevel: Charakterisierung der erkennbaren Mindestdosis	26
12.4	Konfidenzintervall für die Anzahl dizentrischer Chromosomen.....	30
12.5	Berechnung der absorbierten Dosis bei Ganzkörperexposition	30
12.6	Berechnung der Unsicherheit der absorbierten Dosis	31
12.7	Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition	31
12.8	Fälle von Teilkörperexposition und Vorbelastung	32
12.9	Andere Strahleneinwirkungsszenarien.....	34
13	Berichterstattung der Ergebnisse.....	34
13.1	Allgemeines.....	34
13.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardvordrucks siehe Anhang C)	34
13.3	Interpretation der Ergebnisse	35
14	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	36
14.1	Überblick.....	36
14.2	Spezielle Anforderungen	36
14.2.1	Allgemeines.....	36
14.2.2	Leistungsprüfungen durch Ringversuche	36
14.2.3	Regelmäßige Leistungsprüfung der Auswerterqualifikation.....	37
14.2.4	Leistungsprüfungen der Integrität des Probenverkehrs	37
14.2.5	Leistungsprüfungen der Unversehrtheit der Proben durch das Dienstleistungslaboratorium	37
14.2.6	Leistungsprüfungen der Geräteausstattung.....	38
14.2.7	Leistungsprüfungen des Probenprotokolls.....	38
14.2.8	Leistungsprüfungen der Probenauswertung	38
14.2.9	Leistungsprüfungen der Dosisabschätzung und des Konfidenzintervalls	38
14.2.10	Leistungsprüfungen der Zusammenstellung des Ergebnisberichts	38
	Anhang A (informativ) Musteranweisungen für Auftraggeber	40
	Anhang B (informativ) Musterfragebogen	42
	Anhang C (informativ) Muster für einen Bericht.....	44
	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	46
D.1	Anpassungsverfahren.....	46
D.2	Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis.....	48
	Anhang E (informativ) Verfahren zur Bestimmung des Chancenverhältnisses (Odds-Ratio) für Fälle einer vermuteten Exposition mit niedriger Dosis	49
	Anhang F (informativ) Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze	51
F.2	R-Skript zur Berechnung der Erkennungsgrenze.....	52
	Anhang G Auswerteprotokoll zur Dokumentation von Aberrationen.....	54
	Literaturhinweise.....	55

Bilder

Bild 1	— Darstellung der Erkennungs- und der Nachweisgrenze ($\mu_0 = const$).....	28
--------	---	----

Bild E.2 — Poissonsche Wahrscheinlichkeitsverteilung für die unterschiedlichen Mittelwerte $y = 0,5$ und $y = 4,1$.....	50
--	-----------

Tabellen

Tabelle 1 — Liste von Reagenzien und betreffenden Gefahrenhinweisen.....	19
Tabelle 2 — Legende Gefahrenhinweis	20
Tabelle 3 — Messabweichungsraten für die Herleitung von positiven und negativen Rückschlüssen	27
Tabelle E.1	49