

DIN EN ISO 19238:2020-05 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe.....	7
3 Dizentrische Chromosomenanalyse.....	9
4 Verantwortung des Auftraggebers.....	10
5 Verantwortung des Dienstleistungslaboratoriums.....	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 Sicherheitsanforderungen in Laboratorien.....	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 Laboratoriums 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 Standardvordrucks 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	24
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.....	25
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	27
	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
D.2	Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis.....	34
	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.....	36
	Literaturhinweise	37