

DIN EN ISO 20046:2021-04 (D)

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die den Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierungs-(FISH)-Translokationstest zur Bewertung der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verwenden (ISO 20046:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20046:2021

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 FISH-Translokationsversuch.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Kultivierung und Fixierung.....	12
4.3 Möglichkeiten der Anfärbung.....	12
4.4 Bewertung.....	12
4.5 Allgemeine Anforderung an das Laboratorium.....	13
5 Verantwortung des Kunden.....	13
6 Verantwortung des Laboratoriums.....	14
6.1 Einrichtung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungsprogramms.....	14
6.2 Verantwortung während der Dienstleistungserbringung.....	14
7 Vertraulichkeit personenbezogener Daten.....	15
7.1 Übersicht.....	15
7.2 Anwendung des Vertraulichkeitsprinzips.....	16
7.2.1 Weitergabe von Verantwortungen innerhalb des Laboratoriums.....	16
7.2.2 Analyseanfragen.....	16
7.2.3 Weiterleitung vertraulicher Daten.....	16
7.2.4 Anonymität der Proben.....	16
7.2.5 Ergebnisbericht.....	16
7.2.6 Aufbewahrung von Daten und Ergebnisberichten.....	17
8 Sicherheitsanforderungen im Laboratorium.....	17
8.1 Übersicht.....	17
8.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	17
8.3 Chemische Sicherheitsanforderungen.....	17
8.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	19
8.5 Sicherheitsplan.....	19
9 Durchführung der Probenahme.....	19
9.1 Kultivierung und Anfärbung.....	19
9.2 Bewertung.....	20
9.2.1 Bewertungskriterien.....	20
9.2.2 Umwandlung von Translokationshäufigkeiten in Genomäquivalenzen.....	21
10 Grundhäufigkeit von Translokationen.....	21
11 Kalibrierkurven.....	22
11.1 Kalibrierungsquelle(n).....	22

11.2	Festlegen der Kalibrierkurve(n).....	22
12	Kriterien für die Umwandlung einer gemessenen Veränderungshäufigkeit in eine Energiedosiseinschätzung.....	24
12.1	Bestimmung der eingeschätzten Ganzkörper-Energiedosis und der Konfidenzgrenzen.....	24
12.1.1	Allgemeines.....	24
12.1.2	Vergleich mit dem Grundpegel: Charakterisierung der erkennbaren Mindestdosis	25
12.1.3	Konfidenzgrenzen der Anzahl von Translokationen.....	28
12.1.4	Anpassung an die Grundhäufigkeit	29
12.1.5	Berechnung der Energiedosis	30
12.1.6	Berechnung der Unsicherheit bei der Energiedosis	31
12.1.7	Akute und nicht akute Fälle von Strahleneinwirkung	32
12.1.8	Andere Strahleneinwirkungsszenarien.....	32
13	Ergebnisbericht	32
13.1	Allgemeines.....	32
13.2	Inhalt des Berichts (siehe Anhang C für ein Beispiel eines Standardformulars)	32
13.3	Auswertung der Ergebnisse.....	33
14	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	34
14.1	Übersicht.....	34
14.2	Besondere Anforderungen.....	34
14.2.1	Allgemeines.....	34
14.2.2	Leistungsüberprüfungen durch Vergleiche zwischen Laboratorien.....	34
14.2.3	Leistungsüberprüfung der Qualifikation von bewertenden Personen	34
14.2.4	Leistungsüberprüfung der Probentransportintegrität	35
14.2.5	Leistungsüberprüfung der Probenintegrität durch das Dienstleistungslaboratorium	35
14.2.6	Leistungsüberprüfung bei der Ausstattung.....	35
14.2.7	Leistungsüberprüfung des Probenprotokolls	36
14.2.8	Leistungsüberprüfung der Probenbewertung.....	36
14.2.9	Leistungsüberprüfung der Erstellung von Ergebnisberichten.....	36
	Anhang A (informativ) Merkblatt für Kunden zur Probeentnahme.....	37
	Anhang B (informativ) Beispiel für einen Fragebogen.....	39
	Anhang C (informativ) Beispiel für einen Bericht.....	41
	Anhang D (informativ) Beispiele für Datenblätter zur Aufzeichnung angefärbter Veränderungen	42
	Anhang E (informativ) Anpassung der Dosis-Wirkungs-Kurve anhand des Verfahrens der maximalen Wahrscheinlichkeit sowie Berechnung der Unsicherheit von Dosiseinschätzungen	44
	Anhang F (informativ) Prozess der Dosiseinschätzung	45
F.1	Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze	45
F.2	Umwandlung in genomäquivalente Werte	46
F.3	Konfidenzgrenzen für das Ergebnis der Translokationen.....	47
F.4	Anpassung an die Grundhäufigkeit	48
F.5	Berechnung der Energiedosis und der Unsicherheit.....	48
F.6	R-Skript zur Berechnung der Erkennungsgrenze.....	49
	Literaturhinweise	51