

DIN EN ISO 19238:2023-12 (D)

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Dienstleistungslaboratorien zur Anwendung der biologischen Dosimetrie mittels zytogenetischer Verfahren - Dizentrische Chromosomenanalyse (ISO 19238:2023); Deutsche Fassung EN ISO 19238:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	9
Vorwort.....	10
Einleitung.....	12
1 Anwendungsbereich.....	14
2 Normative Verweisungen.....	14
3 Begriffe.....	14
4 Abkürzungen.....	16
5 Dizentrische Chromosomenanalyse.....	17
6 Verantwortung des Auftraggebers.....	18
7 Verantwortung des Dienstleistungslaboratoriums.....	18
7.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des QA-Programms.....	18
7.2 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	19
8 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	20
8.1 Überblick.....	20
8.2 Anwendungen des Grundsatzes der Vertraulichkeit.....	20
8.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums.....	20
8.2.2 Auftragserteilung für Analysen.....	20
8.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	21
8.2.4 Anonymität von Proben.....	21
8.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse.....	21
8.2.6 Aufbewahrung.....	21
8.2.7 Datensicherheitsplan.....	21
9 Sicherheitsanforderungen in Laboratorien.....	21
9.1 Überblick.....	21
9.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	22
9.3 Chemikaliensicherheit.....	22
9.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	23
10 Durchführung der Probenahme.....	23
10.1 Kultivierung.....	23
10.2 Auswertung.....	24
10.2.1 Kodierung von Proben und Objektträgern.....	24
10.2.2 Auswertetechniken.....	25
10.2.3 Verfahren zur Bewertung von Metaphasen der ersten Teilung.....	25
10.2.4 Fachkenntnisse des Laboratoriums bezüglich der Auswertung.....	25
11 Kalibrierkurven.....	26
11.1 Kalibrierquelle(n).....	26
11.2 Erstellen der Kalibrierkurve(n).....	26

12	Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit an Aberration in eine Abschätzung der absorbierten Dosis.....	28
12.1	Allgemeines.....	28
12.2	Prüfung der Verteilung von Aberrationen je Zelle.....	29
12.3	Vergleich mit dem Hintergrundwert: Charakterisierung der erkennbaren Mindestdosis.....	29
12.4	Konfidenzintervall für die Anzahl dizentrischer Chromosomen.....	33
12.5	Berechnung der absorbierten Dosis bei Ganzkörperexposition.....	33
12.6	Berechnung der Unsicherheit der absorbierten Dosis.....	34
12.7	Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition.....	34
12.8	Fälle von Teilkörperexposition und Vorbelastung.....	35
12.9	Andere Strahleneinwirkungsszenarien.....	37
13	Berichterstattung der Ergebnisse.....	37
13.1	Allgemeines.....	37
13.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardvordrucks siehe Anhang C).....	37
13.3	Interpretation der Ergebnisse.....	38
14	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	39
14.1	Überblick.....	39
14.2	Spezielle Anforderungen.....	39
14.2.1	Allgemeines.....	39
14.2.2	Leistungsprüfungen durch Ringversuche.....	39
14.2.3	Regelmäßige Leistungsprüfung der Auswerterqualifikation.....	40
14.2.4	Leistungsprüfungen der Integrität des Probentransports.....	40
14.2.5	Leistungsprüfungen der Unversehrtheit der Proben durch das Dienstleistungslaboratorium.....	40
14.2.6	Leistungsprüfungen der Geräteausstattung.....	40
14.2.7	Leistungsprüfungen des Probenprotokolls.....	41
14.2.8	Leistungsprüfungen der Probenauswertung.....	41
14.2.9	Leistungsprüfungen der Dosisabschätzung und des Konfidenzintervalls.....	41
14.2.10	Leistungsprüfungen der Zusammenstellung des Ergebnisberichts.....	41
	Anhang A (informativ) Musteranweisungen für Auftraggeber.....	42
	Anhang B (informativ) Musterfragebogen.....	44
	Anhang C (informativ) Muster für einen Bericht.....	46
	Anhang D (informativ) Anpassung der Dosis-Wirkungs-Kurve bei Niedrig-LET nach dem Maximum-Likelihood-Methode und Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis.....	48
D.1	Anpassungsverfahren.....	48
D.2	Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis.....	50
	Anhang E (informativ) Verfahren zur Bestimmung des Chancenverhältnisses (Odds-Ratio) für Fälle einer vermuteten Exposition mit niedriger Dosis.....	51
	Anhang F (informativ) Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze.....	53
F.1	Allgemeines.....	53
F.2	R-Skript zur Berechnung der Erkennungsgrenze.....	54
	Anhang G (informativ) Auswerteprotokoll zur Dokumentation von Aberrationen.....	57
	Literaturhinweise.....	58

Bilder

Bild 1	— Darstellung der Erkennungs- und der Nachweisgrenze ($\mu_0 = const$).....	31
Bild E.1	— Poissonsche Wahrscheinlichkeitsverteilung für die unterschiedlichen Mittelwerte $y = 0,5$ und $y = 4,1$	52

Tabellen

Tabelle 1 — Liste von Reagenzien und betreffenden Gefahrenhinweisen.....	22
Tabelle 2 — Legende Gefahrenhinweis	23
Tabelle 3 — Messabweichungsraten für die Herleitung von positiven und negativen Rückschlüssen	29
Tabelle E.1	51