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