

DIN EN ISO 21243:2026-03 (D)

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien zur Durchführung der initialen zytogenetischen Triage bei großen radiologischen oder nuklearen Notfällen - Allgemeine Grundsätze und Anwendung für die dizentrische Chromosomenanalyse (ISO 21243:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21243:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort.....	7
Einleitung.....	8
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen.....	10
3 Begriffe.....	10
4 Verantwortlichkeiten des Laboratoriums.....	12
4.1 Wahrnehmung dieses Dokuments.....	12
4.2 Anfrage einer biologischen Dosimetrie und Vertraulichkeit.....	13
4.3 Vorabplanung.....	13
4.4 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	14
5 Ablauf der biologischen Dosimetrie bei radiologischen oder nuklearen Zwischenfällen mit einer hohen Anzahl von Opfern.....	14
6 Notfallschutz des Leitlabors.....	15
7 Aufbau eines Laboratoriumsnetzwerks.....	15
7.1 Überblick.....	15
7.2 Einsatzbereitschaft eines Laboratoriumsnetzwerks.....	16
7.3 Betrieb des Laboratoriumsnetzwerks.....	16
7.3.1 Allgemeines.....	16
7.3.2 Verantwortlichkeiten des Leitlabors.....	17
7.3.3 Verantwortlichkeiten der Partnerlabore.....	18
8 Erwartete Ergebnisse.....	18
8.1 Allgemeines.....	18
8.2 Ganzkörperexposition.....	19
8.3 Inhomogene Exposition.....	19
9 Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	20
9.1 Überblick.....	20
9.2 Qualitätskontrolle.....	20
9.2.1 Allgemeines.....	20
9.2.2 Verfahren zur Qualitätskontrolle.....	20
9.2.3 Leistungsprüfungen der Integrität des Probenverkehrs.....	21
9.2.4 Leistungsprüfungen der Unversehrtheit der Proben durch das Laboratorium.....	21
9.2.5 Leistungsprüfungen der Geräteausstattung.....	21
9.2.6 Leistungsprüfungen des Probenprotokolls.....	21
9.2.7 Leistungsprüfungen der Expositionskategorisierung.....	21
9.2.8 Leistungsprüfungen der Probenauswertung.....	22
9.2.9 Leistungsprüfungen der Abschätzung von Dosis und Konfidenzintervallen.....	22
9.2.10 Leistungsprüfungen für die Ermittlung von Berichtsergebnissen.....	22
9.2.11 Leistungsprüfung eines Datensicherheitsplans.....	22
9.2.12 Leistung des Netzwerks.....	22

Anhang A (informativ) Interaktionen zwischen Auftraggebern einer biologischen Dosimetrie und den diese durchführenden Laboratorien	24
Anhang B (informativ) Anleitung für die Nachweisschwelle, wenn die dizentrische Chromosomenanalyse mittels manueller Auswerteverfahren erfolgt.....	27
Anhang C (informativ) Beispiel für einen Gruppen-Musterbericht.....	28
Literaturhinweise	30

Bilder

Bild A.1 — Interaktionen zwischen Auftraggebern einer biologischen Dosimetrie und den diese durchführenden Laboratorien	26
--	-----------

Tabellen

Tabelle B.1 — Mindestanzahl der Analysen und erforderlicher Mindestzeitraum abhängig von der Anzahl der Proben.....	27
--	-----------