

E DIN EN ISO 17099:2018-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-09-21

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Laboratorien zur Anwendung des zytokinese-blockierten Mikrokerntests (CBMN) in Lymphozyten des menschlichen peripheren Blutes im Rahmen der biologischen Dosimetrie (ISO 17099:2014); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 17099:2017

Radiological protection - Performance criteria for laboratories using the cytokinesis block micronucleus (CBMN) assay in peripheral blood lymphocytes for biological dosimetry (ISO 17099:2014); German and English version EN ISO 17099:2017

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe	7
3 In dieser Norm angewendete Methodik des Kleinkerntests	10
3.1 Allgemeines	10
3.2 Allgemeine Anforderungen an das Laboratorium	10
3.3 Antrag auf Analyse und Blutentnahme	11
3.4 Zellkultivierung	11
3.5 Färben	12
3.6 Mikroskopie	12
3.7 Visuelle Bewertung von Objektträgern.....	12
3.7.1 Allgemeines	12
3.7.2 Bewertungskriterien.....	13
3.7.3 Datenblätter für die Bewertung	14
3.8 Automatisierte Analyse	14
4 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	14
4.1 Überblick.....	14
4.2 Anwendungen des Grundsatzes der Vertraulichkeit.....	14
4.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums	14
4.2.2 Anträge auf Analysen	14
4.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	15
4.2.4 Anonymität von Proben	15
4.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse	15
4.2.6 Aufbewahrung	15
5 Labor-Sicherheitsanforderungen	15
5.1 Überblick.....	15
5.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen	15
5.3 Anforderungen an die Chemikaliensicherheit.....	16
5.4 Optische Sicherheitsanforderungen	17
5.5 Sicherheitsplan	17
6 Kalibrierquelle(n), Kalibrierkurve und kleinste auflösbare Dosis	17
6.1 Kalibrierquelle(n)	17
6.2 Kalibrierkurve.....	18
6.3 Hintergrundhäufigkeit von Kleinkernen.....	19
6.4 Messung der kleinsten auflösbaren Dosis.....	19

7	Verantwortung des Kunden.....	19
8	Verantwortung des CBMN-Laboratoriums.....	20
8.1	Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	20
8.2	Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	20
9	Unfallbedingte Überbelastung unter Beteiligung weniger Einzelpersonen	21
9.1	Verfahren zur Bewertung von Kleinkernen in zweikernigen Zellen	21
9.1.1	Codierung von Proben und Objektträgern	21
9.1.2	Bewertungstechniken.....	21
9.1.3	Fachkenntnisse des Laboratoriums bezüglich der Bewertung.....	22
9.2	Kriterien für die Umwandlung einer Ausbeute an Kleinkernen in einen Schätzwert der absorbierten Dosis.....	22
9.2.1	Überblick.....	22
9.2.2	Vergleich mit Kontrollen	22
9.2.3	Bestimmung der geschätzten Dosis und Vertrauensgrenzen	22
9.2.4	Fälle von akuter und nicht akuter Exposition.....	23
9.2.5	Prüfung der Verteilung von Kleinkernen je zweikernige Zelle.....	23
9.3	Berichterstattung der Ergebnisse.....	23
9.3.1	Allgemeines.....	23
9.3.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardformulars siehe Anhang E)	24
9.3.3	Auswertung der Ergebnisse.....	24
10	Triage der Bevölkerung	25
10.1	Allgemeines.....	25
10.2	Verwendung eines CBMN-Test-Netzwerks bei großräumigen Expositionen	25
10.3	Verfahren zur Bewertung von Kleinkernen in zweikernigen Zellen	25
10.4	Kriterien für die Umwandlung einer Ausbeute an Kleinkernen in einen Schätzwert der absorbierten Dosis.....	25
10.5	Berichterstattung der Ergebnisse.....	26
11	Qualitätssicherung und Qualitätsteuerung	26
11.1	Überblick.....	26
11.2	Qualitätssicherung.....	26
11.2.1	Qualitätssicherungsplan	26
11.2.2	Für die Qualitätssicherung verantwortliche Person oder Organisation.....	26
11.3	Qualitätssteuerung	26
11.3.1	Allgemeines.....	26
11.3.2	Verfahren zur Qualitätssteuerung.....	26
11.3.3	Leistungsüberprüfungen der Integrität des Probentransports.....	27
11.3.4	Leistungsüberprüfungen der Unversehrtheit der Proben durch das CBMN-Laboratorium.....	27
11.3.5	Leistungsüberprüfungen der Geräteausstattung	27
11.3.6	Leistungsüberprüfungen des Probenahmeprotokolls.....	27
11.3.7	Leistungsüberprüfungen der Bewertung von Proben	28
11.3.8	Leistungsüberprüfungen der Schätzung von Dosis und Vertrauensgrenzen	28
11.3.9	Leistungsüberprüfungen der Erstellung des Ergebnisberichts	28
	Anhang A (informativ) Musterdatenblatt für die Aufzeichnung von Kleinkernen in zweikernigen Zellen	29
	Anhang B (informativ) Automatisierung der Bewertung von Kleinkernen	30
	Anhang C (informativ) Anweisungen für Kunden (Muster).....	32
	Anhang D (informativ) Musterfragebogen	34
	Anhang E (informativ) Muster für einen Bericht für eine einzelne Beurteilung.....	36
	Anhang F (informativ) Musterbericht für eine Beispielgruppe.....	37
	Literaturhinweise	39