

E DIN EN ISO 21243:2025-07 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2025-06-13

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die zytogenetische Triage zur Beurteilung von Massenunfällen in radiologischen oder nuklearen Notfällen - Allgemeine Grundsätze und Anwendung für dizentrisches Prüfverfahren (ISO 21243:2022); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 21243:2025

Radiation protection - Performance criteria for laboratories performing initial cytogenetic dose assessment of mass casualties in radiological or nuclear emergencies - General principles and application to dicentric assay (ISO 21243:2022); German and English version prEN ISO 21243:2025

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	6
Vorwort	7
Einleitung	8
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	10
4 Verantwortung 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 Verletzten.....	14
6 Notfallschutz des Leitlabors.....	15
7 Auslegung 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 assoziierten Labore	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 Probentransports	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 Expositions kategorisierung.....	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
-------------	---	----