

# DIN EN ISO 19238:2020-05 (D)

Strahlenschutz - Durchführungskriterien für Dienstleistungslaboratorien zur Anwendung der biologischen Dosimetrie mittels zytogenetischer Verfahren (ISO 19238:2014); Deutsche Fassung EN ISO 19238:2017

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Begriffe.....	7
3 Dizentrische Chromosomenanalyse.....	9
4 Verantwortung des Auftraggebers.....	10
5 Verantwortung des Dienstleistungslaboratoriums.....	10
5.1 Aufbau und Aufrechterhaltung des QS-Programms.....	10
5.2 Verantwortlichkeit während der Dienstleistung.....	11
6 Vertraulichkeit von persönlichen Angaben.....	12
6.1 Überblick.....	12
6.2 Anwendungen des Grundsatzes der Vertraulichkeit.....	12
6.2.1 Übertragung von Verantwortlichkeiten innerhalb des Laboratoriums.....	12
6.2.2 Auftragserteilung für Analysen.....	12
6.2.3 Übermittlung vertraulicher Informationen.....	12
6.2.4 Anonymität von Proben.....	13
6.2.5 Berichterstattung der Ergebnisse.....	13
6.2.6 Aufbewahrung.....	13
7 Sicherheitsanforderungen in Laboratorien.....	13
7.1 Überblick.....	13
7.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	13
7.3 Chemikaliensicherheit.....	14
7.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	15
7.5 Sicherheitsplan.....	15
8 Kalibrierkurve(n).....	15
8.1 Kultivierung.....	15
8.2 Kalibrierquelle(n).....	16
8.3 Erstellen der Kalibrierkurve(n).....	17
8.4 Messung der kleinsten auflösbaren Dosis.....	17
9 Bewertung instabiler Chromosomenaberrationen.....	18
9.1 Verfahren zur Bewertung von Metaphasen der ersten Teilung.....	18
9.2 Bewertungskriterien.....	18
9.2.1 Kodierung von Proben und Objektträgern.....	18
9.2.2 Auswertetechniken.....	18
9.2.3 Fachkenntnisse des Laboratoriums bezüglich der Auswertung.....	18
10 Kriterien für die Umwandlung der ausgewerteten Häufigkeit an Aberration in eine Abschätzung der absorbierten Dosis.....	19
10.1 Überblick.....	19
10.2 Vergleich mit Kontrollen.....	19

10.3	Prüfung der Verteilung von Aberrationen je Zelle.....	19
10.4	Bestimmung der abgeschätzten Ganzkörperdosis und des Konfidenzintervalls.....	20
10.4.1	Allgemeines.....	20
10.4.2	Konfidenzintervall für die Anzahl dizentrischer Chromosomen.....	20
10.4.3	Konfidenzintervall für die Dosis .....	20
10.5	Fälle nach akuter und nicht akuter Exposition .....	20
10.6	Fälle von Teilkörperexposition und Vorbelastung .....	21
11	Berichterstattung der Ergebnisse.....	23
11.1	Allgemeines.....	23
11.2	Inhalt des Berichts (hinsichtlich eines Standardvordrucks siehe Anhang C) .....	23
11.3	Interpretation der Ergebnisse .....	23
12	Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....	24
12.1	Überblick.....	24
12.2	Spezielle Anforderungen .....	24
12.2.1	Allgemeines.....	24
12.2.2	Überprüfungen durch Ringversuche .....	24
12.2.3	Regelmäßige Überprüfung der Auswerterqualifikation .....	25
12.2.4	Überprüfungen der Integrität des Probentransports .....	25
12.2.5	Überprüfung der Unversehrtheit der Proben durch das Dienstleistungslaboratorium.....	25
12.2.6	Überprüfungen der Geräteausstattung.....	26
12.2.7	Überprüfungen des Probenprotokolls .....	26
12.2.8	Überprüfungen der Probenauswertung .....	26
12.2.9	Überprüfungen der Dosisabschätzung und des Konfidenzbereichs .....	26
12.2.10	Überprüfungen der Zusammenstellung des Ergebnisberichts .....	26
	Anhang A (informativ) Musteranweisungen für Auftraggeber .....	27
	Anhang B (informativ) Musterfragebogen .....	29
	Anhang C (informativ) Muster für einen Bericht.....	31
	Anhang D (informativ) Anpassung der Dosis-Wirkungs-Kurve bei Niedrig-LET nach dem Maximum-Likelihood-Verfahren und Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis .....	32
D.1	Anpassungsverfahren.....	32
D.2	Berechnung des Fehlers des Schätzwerts für die Dosis.....	34
	Anhang E (informativ) Verfahren zur Bestimmung des Chancenverhältnisses (Odds-Ratio) für Fälle einer vermuteten Exposition mit niedriger Dosis .....	35
	Anhang F (informativ) Auswerteprotokoll zur Dokumentation von Aberrationen.....	36
	Literaturhinweise .....	37