

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 |