

# DIN EN ISO 20046:2021-04 (D)

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien, die den Fluoreszenz-in-situ-Hybridisierungs-(FISH)-Translokationstest zur Bewertung der Exposition gegenüber ionisierender Strahlung verwenden (ISO 20046:2019); Deutsche Fassung EN ISO 20046:2021

---

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort.....	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen.....	7
3 Begriffe.....	7
4 FISH-Translokationsversuch.....	11
4.1 Allgemeines.....	11
4.2 Kultivierung und Fixierung.....	12
4.3 Möglichkeiten der Anfärbung.....	12
4.4 Bewertung.....	12
4.5 Allgemeine Anforderung an das Laboratorium.....	13
5 Verantwortung des Kunden.....	13
6 Verantwortung des Laboratoriums.....	14
6.1 Einrichtung und Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungsprogramms.....	14
6.2 Verantwortung während der Dienstleistungserbringung.....	14
7 Vertraulichkeit personenbezogener Daten.....	15
7.1 Übersicht.....	15
7.2 Anwendung des Vertraulichkeitsprinzips.....	16
7.2.1 Weitergabe von Verantwortungen innerhalb des Laboratoriums.....	16
7.2.2 Analyseanfragen.....	16
7.2.3 Weiterleitung vertraulicher Daten.....	16
7.2.4 Anonymität der Proben.....	16
7.2.5 Ergebnisbericht.....	16
7.2.6 Aufbewahrung von Daten und Ergebnisberichten.....	17
8 Sicherheitsanforderungen im Laboratorium.....	17
8.1 Übersicht.....	17
8.2 Mikrobiologische Sicherheitsanforderungen.....	17
8.3 Chemische Sicherheitsanforderungen.....	17
8.4 Optische Sicherheitsanforderungen.....	19
8.5 Sicherheitsplan.....	19
9 Durchführung der Probenahme.....	19
9.1 Kultivierung und Anfärbung.....	19
9.2 Bewertung.....	20
9.2.1 Bewertungskriterien.....	20
9.2.2 Umwandlung von Translokationshäufigkeiten in Genomäquivalenzen.....	21
10 Grundhäufigkeit von Translokationen.....	21
11 Kalibrierkurven.....	22
11.1 Kalibrierungsquelle(n).....	22

11.2	Festlegen der Kalibrierkurve(n).....	22
12	<b>Kriterien für die Umwandlung einer gemessenen Veränderungshäufigkeit in eine Energiedosiseinschätzung.....</b>	<b>24</b>
12.1	<b>Bestimmung der eingeschätzten Ganzkörper-Energiedosis und der Konfidenzgrenzen.....</b>	<b>24</b>
12.1.1	Allgemeines.....	24
12.1.2	Vergleich mit dem Grundpegel: Charakterisierung der erkennbaren Mindestdosis .....	25
12.1.3	Konfidenzgrenzen der Anzahl von Translokationen.....	28
12.1.4	Anpassung an die Grundhäufigkeit .....	29
12.1.5	Berechnung der Energiedosis .....	30
12.1.6	Berechnung der Unsicherheit bei der Energiedosis .....	31
12.1.7	Akute und nicht akute Fälle von Strahleneinwirkung .....	32
12.1.8	Andere Strahleneinwirkungsszenarien.....	32
13	<b>Ergebnisbericht .....</b>	<b>32</b>
13.1	Allgemeines.....	32
13.2	Inhalt des Berichts (siehe Anhang C für ein Beispiel eines Standardformulars) .....	32
13.3	Auswertung der Ergebnisse.....	33
14	<b>Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle.....</b>	<b>34</b>
14.1	Übersicht.....	34
14.2	Besondere Anforderungen.....	34
14.2.1	Allgemeines.....	34
14.2.2	Leistungsüberprüfungen durch Vergleiche zwischen Laboratorien.....	34
14.2.3	Leistungsüberprüfung der Qualifikation von bewertenden Personen .....	34
14.2.4	Leistungsüberprüfung der Probentransportintegrität .....	35
14.2.5	Leistungsüberprüfung der Probenintegrität durch das Dienstleistungslaboratorium .....	35
14.2.6	Leistungsüberprüfung bei der Ausstattung.....	35
14.2.7	Leistungsüberprüfung des Probenprotokolls .....	36
14.2.8	Leistungsüberprüfung der Probenbewertung.....	36
14.2.9	Leistungsüberprüfung der Erstellung von Ergebnisberichten.....	36
	Anhang A (informativ) Merkblatt für Kunden zur Probeentnahme.....	37
	Anhang B (informativ) Beispiel für einen Fragebogen.....	39
	Anhang C (informativ) Beispiel für einen Bericht.....	41
	Anhang D (informativ) Beispiele für Datenblätter zur Aufzeichnung angefärbter Veränderungen .....	42
	Anhang E (informativ) Anpassung der Dosis-Wirkungs-Kurve anhand des Verfahrens der maximalen Wahrscheinlichkeit sowie Berechnung der Unsicherheit von Dosiseinschätzungen .....	44
	Anhang F (informativ) Prozess der Dosiseinschätzung .....	45
F.1	Erkennungsgrenze und Nachweisgrenze .....	45
F.2	Umwandlung in genomäquivalente Werte .....	46
F.3	Konfidenzgrenzen für das Ergebnis der Translokationen.....	47
F.4	Anpassung an die Grundhäufigkeit .....	48
F.5	Berechnung der Energiedosis und der Unsicherheit.....	48
F.6	R-Skript zur Berechnung der Erkennungsgrenze.....	49
	Literaturhinweise .....	51