DIN EN ISO 21243:2026-03 (D)

Strahlenschutz - Leistungskriterien für Laboratorien zur Durchführung der initialen zytogenetischen Triage bei großen radiologischen oder nuklearen Notfällen - Allgemeine Grundsätze und Anwendung für die dizentrische Chromosomenanalyse (ISO 21243:2022); Deutsche Fassung EN ISO 21243:2025

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Vorwort 7

Einleitung 8

1 Anwendungsbereich 10

2 Normative Verweisungen 10

3 Begriffe 10

4 Verantwortlichkeiten 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 Opfern 14

6 Notfallschutz des Leitlabors 15

7 Aufbau 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 Partnerlabore 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 Expositionskategorisierung 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**