

## Protección radiológica

Criterios de funcionamiento para laboratorios que utilizan el ensayo de micronúcleos con bloqueo de la citocinesis (CBMN) en los linfocitos de la sangre periférica para dosimetría biológica

(ISO 17099:2014)

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico CTN 73 *Energía nuclear, tecnologías nucleares y protección radiológica*, cuya secretaría desempeña UNE.

### **EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17099**

UNE-EN ISO 17099

Protección radiológica  
Criterios de funcionamiento para laboratorios que utilizan el ensayo de  
micronúcleos con bloqueo de la citocinesis (CBMN) en los linfocitos de la  
sangre periférica para dosimetría biológica  
(ISO 17099:2014)

*Radiological protection. Performance criteria for laboratories using the cytokinesis block  
micronucleus (CBMN) assay in peripheral blood lymphocytes for biological dosimetry  
(ISO 17099:2014).*

*Radioprotection. Critères de performance pour les laboratoires pratiquant la dosimétrie biologique  
par le test des micronoyaux avec blocage de la cytotérièse (CBMN) dans les lymphocytes du sang  
périphérique (ISO 17099:2014).*

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 17099:2017, que  
a su vez adopta la Norma Internacional ISO 17099:2014.

## EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 17099

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

**Asociación Española de Normalización**

Génova, 6  
28004 MADRID-España  
Tel.: 915 294 900  
info@une.org  
www.une.org  
Depósito legal: M 11978:2018

© UNE 2018

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

# Índice

Prólogo europeo .....	6
Declaración.....	6
Prólogo.....	7
0 <b>Introducción.....</b>	<b>8</b>
1 <b>Objeto y campo de aplicación.....</b>	<b>8</b>
2 <b>Términos y definiciones.....</b>	<b>9</b>
3 <b>Metodología del ensayo del micronúcleo utilizada en esta norma .....</b>	<b>11</b>
3.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>11</b>
3.2 <b>Requisitos generales del laboratorio.....</b>	<b>12</b>
3.3 <b>Solicitudes para el análisis y la toma de muestras de sangre .....</b>	<b>12</b>
3.4 <b>Cultivo de células.....</b>	<b>13</b>
3.5 <b>Tinción.....</b>	<b>14</b>
3.6 <b>Microscopia .....</b>	<b>14</b>
3.7 <b>Recuento visual de los portaobjetos.....</b>	<b>14</b>
3.8 <b>Análisis automático .....</b>	<b>15</b>
4 <b>Confidencialidad de la información personal .....</b>	<b>16</b>
4.1 <b>Resumen .....</b>	<b>16</b>
4.2 <b>Aplicaciones del principio de confidencialidad .....</b>	<b>16</b>
5 <b>Requisitos de seguridad del laboratorio .....</b>	<b>17</b>
5.1 <b>Resumen .....</b>	<b>17</b>
5.2 <b>Requisitos de seguridad microbiológica.....</b>	<b>17</b>
5.3 <b>Requisitos de seguridad química.....</b>	<b>18</b>
5.4 <b>Requisitos de seguridad óptica .....</b>	<b>19</b>
5.5 <b>Plan de seguridad.....</b>	<b>19</b>
6 <b>Fuente(s) de calibración, curva de calibración y dosis mínima detectable.....</b>	<b>19</b>
6.1 <b>Fuente(s) de calibración .....</b>	<b>19</b>
6.2 <b>Curva de calibración.....</b>	<b>20</b>
6.3 <b>Frecuencia de fondo de los micronúcleos .....</b>	<b>21</b>
6.4 <b>Medición de la dosis mínima detectable.....</b>	<b>21</b>
7 <b>Responsabilidad del cliente.....</b>	<b>22</b>
8 <b>Responsabilidad del laboratorio CBMN .....</b>	<b>22</b>
8.1 <b>Implantación y mantenimiento del programa de garantía de calidad .....</b>	<b>22</b>
8.2 <b>Responsabilidad durante el servicio.....</b>	<b>23</b>
9 <b>Sobreexposición accidental de pocos individuos .....</b>	<b>24</b>
9.1 <b>Procedimiento para el recuento de micronúcleos en células binucleadas.....</b>	<b>24</b>
9.2 <b>Criterios para la conversión de una tasa de micronúcleos en una estimación de la dosis absorbida.....</b>	<b>25</b>
9.3 <b>Informe de resultados .....</b>	<b>26</b>
10 <b>Clasificación de la población .....</b>	<b>28</b>
10.1 <b>Generalidades.....</b>	<b>28</b>

<b>10.2</b>	<b>Utilización de una red de ensayo CBMN para exposiciones a gran escala.....</b>	<b>28</b>
<b>10.3</b>	<b>Procedimiento para el recuento de micronúcleos en células binucleadas.....</b>	<b>28</b>
<b>10.4</b>	<b>Criterios para la conversión de una tasa de micronúcleos en una estimación de la dosis absorbida.....</b>	<b>28</b>
<b>10.5</b>	<b>Informe de resultados .....</b>	<b>29</b>
<b>11</b>	<b>Garantía de la calidad y control de calidad .....</b>	<b>29</b>
<b>11.1</b>	<b>Resumen .....</b>	<b>29</b>
<b>11.2</b>	<b>Garantía de la calidad .....</b>	<b>29</b>
<b>11.3</b>	<b>Control de calidad .....</b>	<b>29</b>
<b>Anexo A (Informativo)</b>	<b>Hoja de datos de ejemplo para el recuento de los micronúcleos en células binucleadas.....</b>	<b>32</b>
<b>Anexo B (Informativo)</b>	<b>Automatización del recuento de micronúcleos .....</b>	<b>33</b>
<b>Anexo C (Informativo)</b>	<b>Instrucciones para el cliente (muestra) .....</b>	<b>36</b>
<b>Anexo D (Informativo)</b>	<b>Cuestionario de ejemplo .....</b>	<b>38</b>
<b>Anexo E (Informativo)</b>	<b>Ejemplo de informe para evaluación individual .....</b>	<b>40</b>
<b>Anexo F (Informativo)</b>	<b>Ejemplo de informe para un grupo de individuos .....</b>	<b>41</b>
	<b>Bibliografía .....</b>	<b>43</b>

## **1 Objeto y campo de aplicación**

Esta norma internacional aborda lo siguiente:

- a) confidencialidad de la información personal para el cliente y el laboratorio;
- b) requisitos de seguridad del laboratorio;
- c) las fuentes de radiación, las tasas de las dosis y los intervalos utilizados para el establecimiento de las curvas dosis-efecto de la calibración de referencia que permiten la estimación de las dosis a partir de los resultados del ensayo CBMN, así como la dosis mínima detectable;
- d) el desempeño de la extracción de sangre, cultivo, recogida y preparación de muestras para recuento del ensayo CBMN;
- e) criterios de recuento;
- f) conversión de la frecuencia de los micronúcleos en las células binucleadas a una estimación de la dosis absorbida;
- g) informe de los resultados;
- h) garantía y control de calidad;
- i) anexos informativos que contienen ejemplos de un cuestionario, de instrucciones para los clientes, una hoja de datos de recuento en microscopio, un ejemplo de informe y consejos sobre los puntos fuertes y débiles de los sistemas automáticos actuales para el recuento de micronúcleos automático.