

Protección radiológica

Criterios de actuación para los laboratorios de servicio que realizan dosimetría biológica mediante citogenética

(ISO 19238:2014)

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 19238

UNE-EN ISO 19238

Protección radiológica
Criterios de actuación para los laboratorios de servicio que realizan dosimetría
biológica mediante citogenética
(ISO 19238:2014)

Radiological protection. Performance criteria for service laboratories performing biological dosimetry by cytogenetics (ISO 19238:2014).

Radioprotection. Critères de performance pour les laboratoires de service pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique (ISO 19238:2014).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN ISO 19238:2017, que a su vez adopta la Norma Internacional ISO 19238:2014.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN ISO 19238

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 41764:2018

© 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 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	9
2 Términos y definiciones.....	9
3 Ensayo de dicéntricos	11
4 Responsabilidad del cliente.....	12
5 Responsabilidad del laboratorio de servicio	12
5.1 Implantación y mantenimiento del programa de garantía de calidad	12
5.2 Responsabilidad durante el servicio.....	13
6 Confidencialidad de la información personal	14
6.1 Resumen	14
6.2 Aplicaciones del principio de confidencialidad	14
7 Requisitos de seguridad del laboratorio	15
7.1 Resumen	15
7.2 Requisitos de seguridad microbiológica.....	15
7.3 Seguridad química	16
7.4 Requisitos de seguridad óptica	17
7.5 Plan de seguridad.....	17
8 Curva(s) de calibración	17
8.1 Cultivo.....	17
8.2 Fuente(s) de calibración	18
8.3 Establecimiento de la(s) curva(s) de calibración	19
8.4 Medición de dosis mínima resoluble.....	20
9 Análisis de aberraciones cromosómicas inestables	20
9.1 Procedimiento para el análisis de metafases de primera-división.....	20
9.2 Criterios para el análisis	20
10 Criterios de conversión de una frecuencia de aberraciones hallada en una estimación de dosis absorbida	21
10.1 Resumen	21
10.2 Comparación con controles	21
10.3 Comprobación de la distribución de aberraciones por célula	21
10.4 Determinación de la dosis estimada a cuerpo entero y límites de confianza.....	22
10.5 Casos de exposición aguda y no-aguda	23
10.6 Casos de exposición parcial del cuerpo y exposiciones previas.....	23
11 Informe de resultados	25
11.1 Generalidades.....	25
11.2 Contenido del informe (véase el anexo C para una forma normalizada).....	25
11.3 Interpretación de resultados	26

12	Garantía de calidad y control de calidad.....	27
12.1	Resumen	27
12.2	Requisitos específicos.....	27
Anexo A (Informativo)	Ejemplo de instrucciones para el cliente	30
Anexo B (Informativo)	Ejemplo de cuestionario.....	31
Anexo C (Informativo)	Ejemplo de informe.....	33
Anexo D (Informativo)	Ajuste de la curva de dosis-respuesta de baja TLE mediante el método de la máxima verosimilitud y cálculo del error de la dosis estimada.....	34
Anexo E (Informativo)	Método de razón de probabilidades para casos de sospecha de sobreexposición a dosis bajas.....	38
Anexo F (Informativo)	Ejemplo de hoja de registro de aberraciones.....	40
Bibliografía		41

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma internacional proporciona los criterios de garantía y control de calidad, la evaluación del desempeño, y la acreditación de los laboratorios de servicio de dosimetría biológica mediante citogenética.

Esta norma internacional comprende

- a) la confidencialidad de la información personal, del cliente y del laboratorio de servicio,
- b) los requisitos de seguridad del laboratorio,
- c) la fuente de calibración y el rango de dosis de calibración necesarios para establecer las curvas dosis-efecto de referencia, que contribuyen a la estimación de la dosis a partir de la frecuencia de aberraciones cromosómicas y de la dosis mínima resoluble,
- d) el procedimiento de análisis de aberraciones cromosómicas inestables utilizado para dosimetría biológica,
- e) los criterios de conversión de la frecuencia de aberraciones hallada, en la estimación de dosis absorbida,
- f) el informe de resultados,
- g) la garantía y control de calidad,
- h) anexos informativos que contienen instrucciones para la toma de muestra para el cliente, cuestionario para el cliente, informe, ajuste de la curva dosis-respuesta mediante el método de la máxima probabilidad y cálculo del error de la dosis estimada, el método para el cálculo de probabilidades en casos de sospecha de exposición a dosis bajas, y una muestra de la hoja de análisis de aberraciones.