
**Radioprotection — Critères de
performance pour les laboratoires
pratiquant le tri par cytogénétique en cas
d'accident radiologique ou nucléaire
affectant un grand nombre de
personnes — Principes généraux et
application aux dicentriques**

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

*Radiation protection — Performance criteria for laboratories performing
cytogenetic triage for assessment of mass casualties in radiological or
nuclear emergencies — General principles and application to dicentric
assay*

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e91f5ef-fb5-491f-8955-a64813c15067/iso-21243-2008>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21243:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e91f5ef-ffb5-491f-8955-a64813c15067/iso-21243-2008>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2008

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations	4
5 Planification préalable	4
5.1 Sensibilisation à la norme	4
5.2 Rôles et responsabilités des structures de soins	4
5.3 Rôles et responsabilités des laboratoires pratiquant la dosimétrie biologique	5
6 Communication et information	6
6.1 Demande de dosimétrie biologique et confidentialité	6
6.2 Programme d'enseignement — Mise à niveau, formation et exercices pratiques	6
7 Procédure de dosimétrie biologique en cas d'incident radiologique ou nucléaire impliquant un très grand nombre de victimes	7
8 Intervention d'urgence du laboratoire de référence	7
9 Constitution du réseau de laboratoires	7
9.1 Généralités	7
9.2 Préparation du réseau de laboratoires	8
9.3 Fonctionnement du réseau de laboratoires	9
10 Résultats attendus	9
10.1 Généralités	9
10.2 Exposition du corps entier	10
10.3 Exposition non homogène	11
11 Assurance de la qualité et contrôle de la qualité	11
11.1 Généralités	11
11.2 Contrôle de la qualité	11
Annexe A (normative) Interactions entre médecins et laboratoires de dosimétrie biologique	14
Annexe B (informative) Formulaire de prise de contact initiale	15
Annexe C (informative) Guide relatif au seuil de détection	16
Annexe D (informative) Estimations de doses et limites de l'intervalle de confiance à 95 % pour certaines fréquences observées de dicentriques et de cellules	17
Annexe E (informative) Instructions pour le demandeur	18
Annexe F (informative) Exemple de rapport de tri	19
Bibliographie	21

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 21243 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire*, sous-comité SC 2, *Radioprotection*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 21243:2008
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e91f5ef-ffb5-491f-8955-a64813c15067/iso-21243-2008>

Introduction

L'éventualité d'urgences nucléaires et radiologiques liées à des actes malveillants ou accidentels ou à des actes de terrorisme et affectant un très grand nombre de personnes nécessite l'élaboration de procédures génériques d'estimation dosimétrique d'urgence, afin de faciliter le développement des capacités de prise en charge médicale. Un accident affectant un très grand nombre de personnes est défini dans la présente Norme internationale comme un événement dépassant les ressources médicales locales. La dosimétrie biologique, basée sur une analyse cytogénétique utilisant le dénombrement des dicentriques, habituellement employée pour l'estimation dosimétrique en cas de surexposition accidentelle, a été définie dans l'ISO 19238. Le tri cytogénétique est défini comme l'utilisation des dommages affectant les chromosomes pour estimer approximativement et rapidement les doses de rayonnement ionisant reçues par des individus, afin de compléter la catégorisation clinique des victimes. La présente Norme internationale est axée sur l'utilisation du dénombrement des dicentriques pour un tri cytogénétique rapide en cas d'incidents affectant un très grand nombre de personnes.

Après une situation d'urgence ou un acte malveillant ayant entraîné une irradiation à grande échelle par des matières radioactives, la principale préoccupation des médecins est la préservation de la vie et l'évaluation des signes et symptômes cliniques afin de décider rapidement d'un traitement précoce. Les patients devraient avoir déjà fait l'objet d'une évaluation clinique et d'un tri basé d'une part sur les signes et symptômes prodromiques d'une surexposition et sur les informations relatives à l'implication des patients dans l'accident. Au cours de cette première phase d'intervention d'une urgence radiologique, l'objectif initial du tri cytogénétique est d'estimer rapidement la dose pour chaque patient concerné, afin de compléter cette première évaluation clinique.

Le rôle d'un tri secondaire par la cytogénétique est de confirmer que les symptômes présentés peuvent réellement être attribués à l'irradiation et qu'ils ne sont pas une réaction faussement positive à une autre cause. Les résultats de la cytogénétique devraient contenir suffisamment d'informations pour servir de guide au personnel médical lorsqu'il procède à la prise en charge clinique des patients. Cette prise en charge peut aller de l'identification rapide du public concerné mais non exposé au rayonnement (bien portants angoissés), avec la fourniture de conseils et de réconfort, avant de les renvoyer chez eux, aux patients légèrement irradiés qui ne nécessitent pas d'observation ambulatoire (pour ceux exposés à une dose inférieure à 0,5 Gy) ni de traitement spécialisé (pour ceux exposés à une dose inférieure à 1,0 Gy), en passant par le traitement actif de blessures engageant potentiellement le pronostic vital et à l'utilisation optimisée de ressources médicales limitées.

Plusieurs systèmes de tri clinique ont été développés dans lesquels, selon la gravité des symptômes prodromiques, les patients irradiés sont classés dans l'une des quatre gammes de doses (1 Gy à 2 Gy, 2 Gy à 4 Gy, 4 Gy à 6 Gy et > 6 Gy) ou l'une des quatre catégories de réponse en termes de syndrome aigu d'irradiation (SAI) (CR-01, CR-02, CR-03, CR-04) couvrant les blessures de bénignes à très graves. Une expérience suffisante a été acquise dans les schémas de tri clinique (par exemple à Tchernobyl) pour démontrer qu'un tri précoce des personnes dans ces groupes de catégories de doses ou de réponses était adéquat pour commencer à planifier la prise en charge des patients. Néanmoins, au fil du temps, les médecins souhaitent disposer d'estimations plus précises des doses, aussi bien dans la gamme des doses faibles nécessitant une information des personnes sur les risques d'effets stochastiques tardifs, que pour les doses plus élevées, afin d'anticiper les conséquences à court terme des réactions graves des tissus.

Il convient de noter que le tri clinique initial interprète les symptômes en termes d'irradiation aiguë du corps plus ou moins totale. Des expositions prolongées et fractionnées nécessitent évidemment des doses plus élevées pour produire des réponses de gravité équivalente.

Le tri cytogénétique devrait permettre d'obtenir rapidement une estimation de dose ou des catégories de réponses, quantitativement plus précises que les quatre catégories déduites cliniquement, mais aussi de prendre en compte toute preuve que l'exposition n'a pas été reçue en aigu ou n'a pas concerné la totalité du corps. Le besoin de précision devra être mis en balance avec l'exigence concurrente de résultats rapides, de

manière à trouver un équilibre en fonction du nombre prévu de patients, de la capacité du laboratoire à faire face à la demande et de la rapidité avec laquelle les échantillons de sang sont transmis au laboratoire.

La fonction des laboratoires experts en dosimétrie biologique par cytogénétique est généralement de supporter les programmes nationaux de radioprotection et les plans d'intervention d'urgence. Plusieurs de ces laboratoires de référence pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique ont effectué individuellement et avec succès une estimation dosimétrique rapide au cours d'incidents réels ou simulés affectant un très grand nombre de personnes. Leurs approches comprenaient une planification préliminaire, le stockage de réactifs, un traitement simplifié des échantillons, une automatisation et une modification de certains des critères de dénombrement spécifiés dans l'ISO 19238. Récemment, plusieurs de ces laboratoires nationaux de référence en dosimétrie biologique par cytogénétique ont également constitué des réseaux de laboratoires de cytogénétique satellites complémentaires, aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale. En se fondant sur leur expérience, la présente Norme internationale a pour objet de définir des critères pour la réalisation d'un tri cytogénétique de qualité.

La présente Norme internationale a pour objectif premier de fournir des lignes directrices pour tous les laboratoires leur permettant de pratiquer le tri cytogénétique par la technique des dicentriques, en vue d'une estimation dosimétrique, en utilisant des procédures documentées et validées. Elle peut, en second lieu, faciliter l'utilisation de réseaux de dosimétrie biologique par cytogénétique pour permettre une comparaison des résultats obtenus dans différents laboratoires. Enfin, il est attendu que les laboratoires récemment désignés pour pratiquer le tri cytogénétique se conforment à la présente Norme internationale pour pratiquer le tri de façon reproductible et fiable.

La présente Norme internationale est rédigée sous forme de procédures à adopter pour le tri cytogénétique en utilisant la dosimétrie biologique par la technique des dicentriques, en cas de surexpositions radiologiques impliquant un très grand nombre de personnes. Les critères requis pour de telles mesures dépendent le plus souvent des applications des résultats: prise en charge médicale si nécessaire, management de la radioprotection, enregistrement et exigences médico-légales. Par exemple, les cas sélectionnés peuvent être analysés pour obtenir une estimation plus précise d'une exposition élevée et partielle du corps; puis les doses peuvent être estimées pour les personnes ayant subi des niveaux d'exposition inférieurs au seuil provoquant des effets déterministes, en utilisant les critères de l'ISO 19238. Ces dernières données sont également utiles pour informer sur le risque de maladie stochastique ultérieure.

Une partie des informations contenues dans la présente Norme internationale est incluse dans d'autres guides et publications scientifiques internationales, et principalement dans l'ISO 19238 et le Rapport Technique n° 405 de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique sur la Dosimétrie Biologique (voir la Référence [4]). Néanmoins, la présente Norme internationale développe et normalise l'assurance de la qualité et le contrôle qualité des critères de performance pour l'estimation cytogénétique des expositions individuelles dans les accidents radiologiques ou nucléaires impliquant un très grand nombre de personnes. Elle concorde en général avec l'ISO/CEI 17025, avec une attention particulière portée aux besoins spécifiques de la dosimétrie biologique rapide d'urgence. L'expression des incertitudes dans les estimations de dose indiquées dans la présente Norme internationale est en accord avec l'ISO/CEI Guide 98 et avec l'ISO 5725 (toutes les parties).

Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires pratiquant le tri par cytogénétique en cas d'accident radiologique ou nucléaire affectant un grand nombre de personnes — Principes généraux et application aux dicentriques

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale a pour objectif de fournir une vue d'ensemble des exigences minimales relatives aux composantes de traitement et de contrôle qualité de la technique cytogénétique employée pour le tri de victimes en grand nombre. Le tri cytogénétique consiste à utiliser les dommages affectant les chromosomes pour estimer approximativement et rapidement les doses de rayonnement reçues par des individus, afin de compléter la catégorisation clinique initiale des victimes. La présente Norme internationale se concentre sur les aspects organisationnels de l'application de la technique des dicentriques, pour son utilisation en mode de tri. Les aspects techniques sont décrits dans l'ISO 19238. La présente Norme internationale est applicable soit à un laboratoire indépendant expérimenté pratiquant la dosimétrie biologique, soit à un réseau de laboratoires collaborateurs (tel que défini à l'Article 9).

2 Références normatives

ISO 21243:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e915ef-fb5-491f-8955->

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 19238, *Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires de service pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

syndrome aigu d'irradiation

SAI

maladie aiguë provoquée par l'exposition du corps entier ou de la majeure partie du corps à une forte dose de rayonnements ionisants sur une très courte durée (généralement de l'ordre de quelques minutes)

3.2

laboratoire associé

laboratoire préalablement validé et prêt à être contacté pour fournir une assistance lorsque la capacité du laboratoire de référence est dépassée

3.3

biais

erreur statistique à l'échantillonnage ou lors du mesurage qui est due au fait de favoriser systématiquement certains résultats par rapport à d'autres

3.4

dosimétrie biologique

estimation de la dose absorbée de rayonnements ionisants par l'analyse d'indicateurs biologiques

3.5

intervalle de confiance

IC

intervalle statistique autour d'une quantité estimée à l'intérieur duquel la valeur de la quantité est attendue avec une certaine probabilité spécifiée

3.6

chromosome

structure qui porte l'information génétique

NOTE Normalement, 46 de ces structures sont contenues dans le noyau d'une cellule humaine. Pendant la division nucléaire, ils se condensent pour former des éléments de forme caractéristique.

3.7

cytogénétique

étude de la structure des chromosomes

3.8

effet déterministe

effet d'un rayonnement qui est absent au-dessous d'une certaine dose seuil, mais dont la gravité augmente avec la dose absorbée par les tissus biologiques due aux rayonnements ionisants

EXEMPLES Cataracte, brûlure par irradiation sous forme d'érythème ou de lésions locales plus graves, ou syndrome aigu d'irradiation.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.9

dicentrique

chromosome aberrant portant deux centromères résultant de la réunification de portions de deux chromosomes lésés

ISO 21243:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/915e4775-1014-8955-a64813c15067/iso-21243-2008>

a64813c15067/iso-21243-2008

NOTE Un chromosome dicentrique est généralement accompagné par un fragment acentrique.

3.10

dénombrement des dicentriques

technique qui mesure les dommages induits par un rayonnement ionisant en se basant sur la fréquence de dicentriques ou de dicentriques plus anneaux centriques trouvés dans les cellules en métaphase

3.11

exposition fractionnée

exposition à un rayonnement ionisant caractérisée par de courtes expositions séparées dans le temps

3.12

exposition non homogène

exposition qui n'est pas reçue uniformément sur tout le corps ou qui n'est reçue que par une partie du corps

3.13

comparaison interlaboratoires

comparaison entre plusieurs laboratoires sur l'exactitude et la fidélité de leurs méthodes et de leurs estimations de dose

3.14

comparaison intralaboratoire

comparaison au sein d'un même laboratoire sur l'exactitude et la fidélité de ses estimations de dose (en utilisant différentes méthodes)

3.15**in vitro**

technique pratiquée dans un environnement contrôlé en dehors d'un organisme vivant

3.16**intervenants médicaux**

professionnels intervenant en cas d'urgence chargés de prodiguer des soins médicaux aux victimes

3.17**métaphase**

étape de la mitose où la membrane nucléaire est dissoute et les chromosomes sont condensés au minimum et alignés pour la division

3.18**seuil limite de détection****SLD**

quantité la plus faible mesurable (par exemple activité-concentration ou dose) qui peut être détectée avec une probabilité de non-détection (erreur de type II) tout en acceptant une probabilité de décider par erreur qu'une quantité positive (différente de zéro) est présente dans un échantillon témoin approprié (erreur de type I)

3.19**réseau**

groupe de laboratoires de cytogénétique de référence et associés, formés et préparés à intervenir conjointement en cas d'urgence radiologique de grande échelle nécessitant une dosimétrie biologique

3.20**laboratoire de réseau**

laboratoire, de référence ou associé, inclus dans le réseau

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

3.21**exposition partielle du corps**

exposition d'une certaine partie du corps à un rayonnement ionisant, par opposition à l'exposition du corps entier

ISO 21243:2008

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e915ef-fb5-491f-8955-a64813c15067/iso-21243-2008>

3.22**fidélité**

dispersion des mesures par rapport à une valeur moyenne ou à une tendance centrale

3.23**prodromique**

(signes et symptômes précoces) indicatif du développement imminent d'une pathologie ou d'une affection

EXEMPLES Érythème, nausées, vomissements.

3.24**chronique**

(dose) reçue sur une longue période

3.25**assurance de la qualité**

actions planifiées et systématiques nécessaires pour apporter l'assurance qu'un procédé, un mesurage ou un service satisfait à des exigences de qualité spécifiées dans une licence

3.26**contrôle de la qualité**

partie de l'assurance de la qualité qui a pour objectif de vérifier que les systèmes et les composants sont en conformité avec les exigences prédéfinies

3.27

laboratoire de référence

laboratoire responsable de l'activation du réseau, de la communication avec les organismes d'urgence et de la transmission des résultats d'estimation de dose dans une situation d'urgence

3.28

séquelle

état résultant d'une blessure ou atteinte préalable

3.29

effet stochastique

effet d'une exposition à un rayonnement ionisant qui n'est pas lié à une dose seuil et caractérisé par une probabilité de manifestation qui augmente proportionnellement à la dose

EXEMPLE Cancer.

3.30

tri

processus rapide de sélection des personnes en fonction de la nécessité de leur prise en charge médicale immédiate (comme cela se pratique généralement en cas d'urgence)

3.31

exposition du corps entier

exposition aux rayonnements ionisants de l'essentiel du corps, incluant la plus grande part des tissus hématopoïétiques

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4 Abréviations

SAI	Syndrome aigu d'irradiation	ISO 21243:2008
SLD	Seuil limite de détection	https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7e91f5ef-fb5-491f-8955-a64813c15067/iso-21243-2008
IC	Intervalle de confiance	

5 Planification préalable

5.1 Sensibilisation à la norme

Il est important que les responsables de soins et les structures de santé à l'échelle locale, nationale et fédérale aient connaissance de l'existence du programme de dosimétrie biologique par cytogénétique pour l'estimation des doses individuelles en cas d'accident radiologique ou nucléaire affectant un très grand nombre de personnes, établi dans la présente Norme internationale. Ce point est essentiel pour que le laboratoire puisse recevoir rapidement les échantillons de sang et fournir ainsi un résultat dosimétrique adapté au délai cliniquement utile pour prendre en compte les effets aigus de l'irradiation. Il convient que les laboratoires qualifiés et les structures de santé connaissent leurs organisation, rôles et responsabilités ainsi que le déroulement des opérations en cas d'urgence.

5.2 Rôles et responsabilités des structures de soins

Les structures de soins de santé à l'échelle locale, nationale et/ou fédérale sont chargées de:

- a) évaluer les conséquences médicales pour les individus exposés aux rayonnements ionisants;
- b) demander aux laboratoires qualifiés pratiquant la dosimétrie biologique d'effectuer des estimations de dose individuelles;

- c) sélectionner la cohorte d'individus qui nécessite une dosimétrie biologique en vue d'une prise en charge médicale immédiate, en collaboration avec des laboratoires de dosimétrie biologique qualifiés;
- d) obtenir le consentement éclairé des victimes avant de demander une estimation par dosimétrie biologique;
- e) prélever, dès que possible après l'irradiation, des échantillons de sang pour la dosimétrie biologique par cytogénétique dans les tubes de prélèvement de sang adéquats; les structures de soins de santé peuvent demander des systèmes de prélèvement provenant de leurs stocks nationaux respectifs ou d'un laboratoire de cytogénétique qualifié, ou peuvent utiliser leurs propres systèmes, s'ils sont adaptés;
- f) prendre les dispositions nécessaires pour transmettre les échantillons au laboratoire de cytogénétique en vue de l'estimation de dose.

Voir Annexe B pour un exemple de formulaire de prise de contact initiale.

5.3 Rôles et responsabilités des laboratoires pratiquant la dosimétrie biologique

Chaque laboratoire doit être organisé et fonctionner de manière que, dès réception d'une demande de dosimétrie biologique de la part de l'État/structure de soins/hôpital, il puisse fournir rapidement et efficacement des estimations de doses individuelles. L'organisation du laboratoire doit être clairement prédéfinie et documentée.

Les laboratoires qualifiés doivent fournir aux structures de soins de santé locales, nationales et/ou fédérales des recommandations sur

— la pertinence de la dosimétrie biologique, et

— les capacités du laboratoire,

afin que ces structures de soins puissent sélectionner la cohorte d'individus dont le traitement médical puisse tirer avantage de la dosimétrie biologique par cytogénétique.

Chaque laboratoire doit être chargé de:

- a) détenir des stocks de ses propres réactifs ou être en mesure d'obtenir immédiatement les réactifs et fournitures nécessaires auprès des stocks locaux, nationaux ou fédéraux ou d'une entité commerciale afin de collecter les échantillons de sang, de mettre les lymphocytes en culture, de préparer des étalements et d'analyser les préparations; ces stocks comprennent des fournitures générales de laboratoire ainsi que des réactifs et consommables spécifiques aux protocoles de cytogénétique;
- b) maintenir les moyens de communication établis avec les structures de soins de santé locales/nationales/fédérales;
- c) spécifier et documenter les responsabilités, rôles et interrelations de tout le personnel dont les fonctions au sein du laboratoire influent sur la qualité de l'intervention d'urgence en matière de dosimétrie biologique;
- d) recevoir les prélèvements appropriés, préparer et analyser les échantillons, estimer la dose, établir un rapport et archiver les préparations ou les lames;
- e) assurer le suivi, définir les priorités (en se basant sur un dépistage rapide ou sur des informations fournies par les médecins), déterminer les tests appropriés, redéfinir les priorités en fonction de l'avancement des tests et établir un compte-rendu des résultats;
- f) connaître sa capacité maximale de traitement d'échantillons (temps en fonction du nombre);
- g) tenir à jour son propre programme de contrôle de la qualité et d'assurance de la qualité;

- h) participer, le cas échéant, à des programmes pertinents d'enseignement, de formation et d'exercices pratiques;
- i) participer aux programmes périodiques de comparaison interlaboratoires;
- j) tenir à jour les procédures de sécurité; le chef du laboratoire doit établir des procédures écrites pour la protection contre les risques viraux, microbiologiques, chimiques et optiques.

6 Communication et information

6.1 Demande de dosimétrie biologique et confidentialité

Les expertises de dosimétrie biologique pratiquées par des laboratoires de référence et/ou associés doivent être effectuées en accord avec les réglementations nationales concernant la confidentialité. Cela inclut normalement la confidentialité de l'identité du patient, de ses données médicales et de son statut social.

Cette exigence s'étend

- a) aux communications écrites, électroniques ou verbales entre le laboratoire et la personne/organisation demandant l'analyse et recevant le rapport,
- b) à la protection des informations confidentielles détenues au sein de l'organisation à laquelle appartient le laboratoire;
- c) à la gestion des enregistrements électroniques.

Il convient que les utilisateurs ayant des restrictions d'accès différentes aient des privilèges différents au sein du système. Le chef de laboratoire attribue les droits et les restrictions d'accès à l'ensemble du laboratoire.

Le chef de laboratoire doit avoir établi des protocoles pour préserver l'anonymat des échantillons. Pour éviter l'identification du patient tout en garantissant la traçabilité de l'analyse, il convient de coder les échantillons de sang dès leur arrivée dans le laboratoire de service. Le codage est effectué de façon à éviter toute ambiguïté selon une procédure standardisée. Le même code doit être utilisé pour toutes les étapes de l'analyse. Le code est attribué par une personne autorisée. Le décodage, l'interprétation des résultats et la compilation du rapport doivent également être effectués par une personne autorisée. Si un échantillon doit être partagé, le même code doit être utilisé par tous les laboratoires associés ainsi que pour les communications entre laboratoires.

6.2 Programme d'enseignement — Mise à niveau, formation et exercices pratiques

Il convient que le laboratoire ait clairement défini des programmes d'enseignement et de formation adaptés aux objectifs suivants:

- a) qualification du personnel employé;
- b) formation en cytogénétique, cytogénétique des rayonnements ionisants, analyse des aberrations chromosomiques structurales radio-induites, dosimétrie biologique, bonnes pratiques de laboratoire, protocoles adaptés à l'être humain et sécurité générale du laboratoire; il convient que la formation couvre également l'appareillage de laboratoire et les procédures normales d'exploitation.

Le chef de laboratoire est responsable du maintien des critères de performance et des qualifications de chaque observateur. Tous les observateurs doivent participer à des comparaisons périodiques intralaboratoires et interlaboratoires.