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

*Radiological protection — Performance criteria for service
laboratories performing biological dosimetry by cytogenetics*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 19238:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-ee43dd67ece6/iso-19238-2014)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-
ee43dd67ece6/iso-19238-2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-ee43dd67ece6/iso-19238-2014)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 19238:2014

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-ee43dd67ece6/iso-19238-2014>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2014

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au 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.....	v
Introduction.....	vi
1 Domaine d'application	1
2 Termes et définitions	1
3 Dénombrement des dicentriques	3
4 Responsabilité du demandeur	4
5 Responsabilité du laboratoire de service	4
5.1 Mise en place et maintenance du programme d'assurance qualité (AQ).....	4
5.2 Responsabilité pendant le service.....	4
6 Confidentialité des informations personnelles	5
6.1 Généralités.....	5
6.2 Applications du principe de confidentialité.....	6
7 Exigences de sécurité du laboratoire	7
7.1 Généralités.....	7
7.2 Exigences de sécurité microbiologique.....	7
7.3 Exigences de sécurité chimique.....	7
7.4 Exigences de sécurité optique.....	8
7.5 Procédures de sécurité.....	8
8 Courbe(s) de calibration	9
8.1 Culture.....	9
8.2 Source(s) d'étalonnage.....	10
8.3 Établissement de la (des) courbe(s) de calibration.....	10
8.4 Mesurage de la dose minimale détectable.....	11
9 Dénombrement des aberrations chromosomiques instables	11
9.1 Procédure pour l'analyse des métaphases de première division.....	11
9.2 Critères pour le dénombrement.....	11
10 Critères pour convertir une fréquence d'aberration mesurée en une estimation de dose absorbée	12
10.1 Généralités.....	12
10.2 Comparaison avec les valeurs témoins.....	12
10.3 Analyse de la répartition des aberrations par cellule.....	12
10.4 Détermination de l'estimation de dose au corps entier et des limites de l'intervalle de confiance.....	13
10.5 Cas d'exposition aiguë et non aiguë.....	14
10.6 Cas d'exposition hétérogène ou ancienne.....	14
11 Présentation des résultats	16
11.1 Généralités.....	16
11.2 Contenu du rapport (voir l'Annexe C pour un format normalisé).....	16
11.3 Interprétation des résultats.....	16
12 Assurance de la qualité et contrôle de la qualité	17
12.1 Généralités.....	17
12.2 Exigences spécifiques.....	17
Annexe A (informative) Instructions pour le demandeur	20
Annexe B (informative) Exemple de questionnaire	22
Annexe C (informative) Exemple de rapport	24
Annexe D (informative) Ajustement de la courbe dose-réponse à un rayonnement de faible TLE par la méthode du maximum de vraisemblance et calcul de l'erreur d'estimation	

de dose	25
Annexe E (informative) Méthode du rapport des odds pour les cas d'exposition suspectée à une faible dose de rayonnements ionisants	28
Annexe F (informative) Tableau type pour le dénombrement des aberrations chromosomiques ..	30
Bibliographie	31

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 19238:2014](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-ee43dd67ece6/iso-19238-2014)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-ee43dd67ece6/iso-19238-2014>

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 procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/CEI, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2, www.iso.org/directives.

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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou sur la liste ISO des déclarations de brevets reçues, www.iso.org/patents.

Les éventuelles appellations commerciales utilisées dans le présent document sont données pour information à l'intention des utilisateurs et ne constituent pas une approbation ou une recommandation.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection*, sous-comité SC 2, *Radioprotection*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 19238:2004), dont elle constitue une révision mineure.

Introduction

L'utilisation fréquente de rayonnements ionisants pour des applications médicales, industrielles, agricoles, de recherche et militaires augmente le risque de surexposition des travailleurs et des personnes du public. La dosimétrie biologique, fondée sur l'étude des aberrations chromosomiques, essentiellement le dénombrement des dicentriques, est devenue un élément de routine pour l'estimation dosimétrique en cas de surexposition accidentelle. L'expérience acquise par son utilisation dans des centaines de cas de surexpositions suspectées ou avérées a prouvé la valeur de cette méthode et a également défini ses limites. Il convient de souligner que l'analyse cytogénétique est utilisée comme un dosimètre et fournit l'un des éléments d'information nécessaires pour évaluer la sévérité d'un accident radiologique.

De nombreuses études chez l'animal et l'homme ont montré qu'il est possible d'établir une bonne corrélation entre les résultats obtenus in vivo et in vitro. Les relations dose-effet établies in vitro sur des échantillons de sang irradié peuvent donc être utilisées comme courbes de calibration. Le taux de dicentriques dépendant du type de rayonnement et du débit de dose, les informations relatives à ces paramètres doivent donc être précisées pour chaque détermination. Lorsqu'elles sont connues, ces caractéristiques d'exposition sont importantes pour affiner les estimations de dose. La spécificité de cette technique est renforcée par le fait qu'on observe en général 1 dicentrique pour 1 000 métaphases dans la population normale, et que cette fréquence est apparemment indépendante de l'âge et du sexe. La fidélité de la technique dépend donc du nombre de cellules observées, du taux de base et de la courbe de calibration utilisée. En théorie, il est possible de détecter des expositions aussi faibles que 0,01 Gy. Toutefois, pour ces très faibles doses, il est nécessaire d'analyser des dizaines de milliers de métaphases. En pratique, ce niveau de détection n'est ni faisable, ni nécessaire. La limite supérieure de détection en dose se situe bien au-delà des niveaux de doses létales pour les humains.

L'objectif premier de la présente Norme internationale est de fournir des lignes directrices pour tous les laboratoires de façon à pratiquer la technique des dicentriques en utilisant des procédures documentées et validées. Deuxièmement, elle peut faciliter la comparaison des résultats obtenus dans différents laboratoires, en particulier lors de collaborations ou d'intercomparaisons internationales. Enfin, il convient que les laboratoires récemment désignés pour pratiquer la technique des dicentriques se conforment à la présente Norme internationale pour l'exécuter de façon reproductible et fiable.

La présente Norme internationale est rédigée sous forme de procédures à adopter pour la dosimétrie biologique en cas de surexpositions impliquant un nombre de personnes réduit. Les critères requis pour de telles mesures dépendront le plus souvent des applications des résultats: application en radioprotection, prise en charge médicale si nécessaire, enregistrement et exigences légales. Dans le cas particulier d'un accident d'irradiation impliquant de très nombreuses personnes, et en présence de ressources limitées, la technique peut être utilisée pour un tri en urgence. Les critères recommandés dans la présente Norme internationale pour le dénombrement seraient alors assouplis en fonction de la situation.

Une partie de l'information contenue dans la présente Norme internationale est incluse dans d'autres guides et publications scientifiques internationales et principalement dans le document sur la Dosimétrie Biologique dans la Série de Rapports Techniques de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique (AIEA). Cependant, la présente Norme internationale développe et normalise l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité, les critères d'accréditation et l'évaluation des performances. De manière générale, la présente Norme internationale se conforme à l'ISO/CEI 17025, en portant une attention particulière aux besoins spécifiques de la dosimétrie biologique. L'expression des incertitudes dans les estimations de dose indiquées dans la présente Norme internationale est en accord avec le Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure (Guide ISO/CEI 98-3) et l'ISO 5725 portant sur l'exactitude (justesse et fidélité) des résultats et des méthodes de mesure.

Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires de service pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale fournit des critères pour l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité, l'évaluation des performances et l'accréditation des laboratoires de service pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique.

La présente Norme internationale porte sur

- a) la confidentialité des informations personnelles pour le demandeur et le laboratoire de service,
- b) les exigences de sécurité du laboratoire,
- c) les sources d'étalonnage et les gammes de doses d'étalonnage utiles pour établir les courbes dose-effet de référence qui contribuent à l'estimation de dose à partir de la fréquence des aberrations chromosomiques, et les doses minimum détectables,
- d) la procédure de dénombrement des aberrations chromosomiques instables utilisées pour la dosimétrie biologique,
- e) les critères pour convertir une fréquence mesurée d'aberrations en une estimation de dose absorbée,
- f) la présentation des résultats,
- g) l'assurance de la qualité et le contrôle de la qualité,
- h) les annexes informatives contenant des exemples: d'instructions pour le client, de questionnaire, de rapport, d'ajustement de la courbe dose-réponse aux faibles doses par la méthode du maximum de vraisemblance et en tenant compte de l'erreur de l'estimation de dose, de méthode du rapport des odds pour les cas d'exposition suspectée à une faible dose, et de tableau type pour le dénombrement des aberrations chromosomiques.

2 Termes et définitions

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

2.1

acentrique

fragment chromosomique terminal ou interstitiel de taille variable, habituellement considéré comme un acentrique en excès lorsqu'il est formé indépendamment d'un dicentrique ou d'un anneau centrique

2.2

taux de base

fréquence spontanée (ou nombre) d'aberrations chromosomiques dénombrées sur des échantillons ou des individus témoins

2.3

biais

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

2.4

anneau centrique

chromosome circulaire aberrant résultant de la jonction de deux points de cassure sur les différents bras d'un même chromosome

Note 1 à l'article: Il est en général accompagné d'un fragment acentrique.

2.5

centromère

région spécialisée sous forme d'une constriction d'un chromosome, qui apparaît pendant la mitose et réunit les paires chromatidiennes

2.6

intervalle de confiance

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

2.7

chromosome

structure porteuse de l'information génétique, constituée de pelotes d'ADN et de protéines qui se condensent pendant la division nucléaire pour former des éléments de forme caractéristique

2.8

chromatide

un des deux brins d'un chromosome dupliqué qui sont réunis par un seul centromère et se séparent pendant la division cellulaire pour s'individualiser comme des chromosomes

2.9

dicentrique

chromosome aberrant portant deux centromères résultant de la jonction de morceaux de deux chromosomes cassés

Note 1 à l'article: Il est en général accompagné d'un fragment acentrique.

2.10

FISH

hybridation in situ fluorescente

technique fondée sur l'utilisation de séquences spécifiques d'ADN comme sondes pour des régions particulières du génome, permettant de surligner ou «peindre» des régions chromosomiques en différentes couleurs par la fixation de divers fluorochromes

2.11

interphase

période d'un cycle cellulaire entre deux divisions mitotiques

2.12

TLE

transfert linéique d'énergie

quotient de dE/dl , défini par la Commission Internationale sur les Unités et les Mesures de Rayonnement (ICRU), comme l'énergie moyenne, dE , localement déposée dans le milieu par une particule chargée, par unité de longueur de la trajectoire parcourue, dl

2.13

limite inférieure de dose

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

2.14**métaphase**

étape de la mitose au cours de laquelle la membrane nucléaire est dissoute, les chromosomes condensés au maximum et alignés pour la division

2.15**dose minimale détectable**

la plus faible dose supplémentaire pour laquelle la limite inférieure de l'intervalle de confiance de Poisson à 95 % est supérieure à 0, de sorte qu'il y a 97,5 % de chances que la dose reçue en excès du taux de base normal soit supérieure à 0

2.16**fidélité**

concept utilisé pour décrire la dispersion des mesures par rapport à une valeur moyenne ou une tendance centrale

2.17**assurance de la qualité**

actions planifiées et systématiques nécessaires pour apporter l'assurance qu'un procédé, une mesure ou un service satisferont à des exigences spécifiées en matière de qualité, par exemple celles spécifiées dans la pratique du laboratoire de service

2.18**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

2.19**laboratoire de service**

laboratoire pratiquant des expertises par dosimétrie biologique

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-ee43-1d67ecce6/iso-19238-2014>

3 Dénombrement des dicentriques

Le dénombrement des aberrations chromosomiques instables observées dans les lymphocytes humains cultivés au stade de la métaphase est la méthode recommandée en dosimétrie biologique. Les aberrations chromosomiques à utiliser sont les dicentriques seuls ou les dicentriques et les anneaux centriques. Pour l'application de la présente Norme internationale, le laboratoire de service doit choisir le type d'aberrations à analyser dans l'objectif de fournir des estimations de doses. Il doit être cohérent tout au long de l'analyse. Les aberrations chromosomiques sont ci-après désignées dicentriques, mais peuvent inclure les anneaux centriques si le laboratoire de service le décide.

Les lymphocytes sont cultivés suivant un procédé qui permet de reconnaître les métaphases de première division (voir 9.1). Ce procédé nécessite du sang total ou des lymphocytes isolés des autres éléments du sang, incubés dans un milieu de culture permettant le dénombrement des métaphases de première génération. Un agent mitotique, colcémide ou colchicine, est ajouté pour arrêter la division des lymphocytes en métaphase. La durée de la culture et la période d'incubation de l'agent bloquant sont optimisées pour assurer un index mitotique adéquat et une majorité de métaphases de première division.

Les métaphases sont recueillies par centrifugation, placées dans une solution hypotonique et fixées dans un mélange d'alcool et d'acide acétique. Les cellules fixées sont étalées sur des lames de microscope et colorées. Le protocole exact de la culture des cellules, du recueil des métaphases et de leur coloration, qui est employé par le laboratoire de service, doit être clairement formalisé (voir Article 12).

Les lames de microscope portant les cellules colorées sont méthodiquement parcourues pour identifier des métaphases de première division utilisables pour analyser des aberrations sous forme de dicentriques (voir 9.2). La fréquence de dicentriques dénombrés dans un nombre approprié de métaphases est convertie en une estimation de dose de rayonnement par référence à des données d'étalonnage (voir l'Article 10).

4 Responsabilité du demandeur

Cet article inclut des points qui ne sont pas contrôlés par le laboratoire de service. Avant le prélèvement de sang, il convient qu'une coordination soit établie entre le demandeur et le laboratoire de service. Il convient d'expliquer au demandeur les conditions opératoires, par exemple au moyen d'une feuille d'instructions normalisée telle que celle présentée dans l'[Annexe A](#). Les points essentiels sont les suivants:

- a) Il convient de prélever le sang à l'aide d'un dispositif contenant de l'héparine de lithium comme anticoagulant qui a été envoyé ou décrit par le laboratoire de service.
- b) Il convient de récolter le sang (idéalement 10 ml environ), étiqueté de façon fiable et sans ambiguïté, conservé à température ambiante (environ 20 °C) et envoyé au laboratoire de service dès que possible.
- c) Des précautions doivent être prises pour assurer l'intégrité du conteneur de transport et éviter les dommages pendant l'expédition. Il convient de conserver les échantillons de sang au frais pendant l'expédition (c'est-à-dire entre 6 °C et 30 °C). Un enregistreur de température pourrait être inclus afin de montrer que la température est contrôlée pendant l'expédition. L'emballage et l'étiquetage doivent être conformes aux réglementations nationales et internationales. En cas de transport aérien, un dosimètre physique pourrait être inclus pour vérifier si l'échantillon a été irradié pendant le transit.
- d) Il convient que le questionnaire fourni par le laboratoire de service soit complété et retourné rapidement.
- e) Il convient d'alerter le laboratoire de service en cas de contamination biologique des échantillons.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Responsabilité du laboratoire de service

ISO 19238:2014

5.1 Mise en place et maintenance du programme d'assurance qualité (AQ)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-c015da7ccc/iso-19238-2014>

Le laboratoire de service doit établir et tenir à jour un programme d'assurance qualité (AQ) (voir [Article 12](#)) qui couvre tous les aspects du service. Il convient que le programme AQ porte sur les points suivants:

- a) le programme AQ du laboratoire doit inclure des contrôles internes périodiques du fonctionnement de l'équipement, de l'adéquation des réactifs ainsi que différents contrôles de performance (exercices de comparaisons internes, qualifications du manipulateur, protocole expérimental, dénombrement, estimations de dose, génération de rapports, etc.);
- b) le programme AQ du laboratoire doit inclure des contrôles externes périodiques du fonctionnement du laboratoire. Les audits externes doivent inclure une revue de la documentation décrivant le fonctionnement de l'équipement, de l'adéquation des réactifs et des différents contrôles de performance (exercices de comparaisons internes, qualifications du manipulateur, intégrité lors du transport des prélèvements, etc.) du laboratoire de service.

5.2 Responsabilité pendant le service

Le laboratoire de service doit établir les consignes, procédures et méthodes de présentation des résultats nécessaires pour fournir une évaluation dosimétrique par cytogénétique en réponse à une demande de service. Les activités de service doivent porter sur les points suivants:

- a) le laboratoire de service doit avoir une documentation, revue et signée par un expert qualifié (c'est-à-dire un radiobiologiste du laboratoire de service ou équivalent), comportant les informations suivantes:
 - 1) une feuille d'instructions à envoyer au demandeur, décrivant les procédures d'expédition (voir [Annexe A](#));

- 2) un questionnaire qui doit confirmer le consentement du patient et apporter des informations sur l'exposition globale ou partielle du corps, la source et la nature du rayonnement, les circonstances de l'exposition, le lieu de l'exposition (pays, ville, entreprise, etc.), la date et l'heure de l'exposition, les expositions antérieures aux rayonnements ionisants, qu'il s'agisse d'expositions professionnelles ou médicales, la prise de médicaments, les infections, la consommation de tabac et toute exposition significative à d'autres agents génotoxiques (tels que des solvants organiques ou des métaux lourds) (voir [Annexe B](#));
 - 3) les procédures étape par étape pour le traitement de l'échantillon de sang depuis sa réception jusqu'à la fourniture de la dose;
- b) si nécessaire, un dispositif de prélèvement de sang (10 ml) contenant de l'héparine de lithium comme anticoagulant doit être envoyé au client, avec un emballage correctement étiqueté et adressé pour le retour de l'échantillon au laboratoire de service. L'emballage doit être conforme aux règlements nationaux et/ou internationaux pour le transfert d'échantillons biologiques potentiellement infectieux (voir [12.2.4](#));
- c) dès sa réception, le traitement de l'échantillon de sang doit comporter les étapes suivantes:
- 1) indiquer la réception de l'échantillon de sang (date, heure, destinataire, nom de la personne qui réceptionne le colis);
 - 2) coder l'échantillon de sang;
 - 3) indiquer le lieu de conservation jusqu'à la mise en culture;
 - 4) établir des cultures en double dès que possible et renseigner la date, l'heure et le nom du manipulateur;
 - 5) consigner tous les réactifs utilisés pour la culture, en indiquant les numéros de lots le cas échéant;
 - 6) décrire l'ajout des réactifs et la fin de la culture (date, heure et nom du manipulateur);
 - 7) décrire la conservation à court et long termes de l'échantillon jusqu'à la préparation des lames;
 - 8) informer des codes des lames, du nombre de lames et du lieu de conservation;
 - 9) décrire les résultats obtenus;
 - 10) conserver les lames et des documents concernant l'analyse dans un endroit adapté pendant au minimum 30 ans pour une possible nouvelle évaluation médico-légale du cas;
- d) le laboratoire de service doit interpréter les résultats et préparer des rapports (voir [Annexe C](#));
- e) le laboratoire de service entretient un dialogue avec le demandeur, en revoyant l'ordre de priorité des analyses lorsque cela est nécessaire et en communiquant les résultats au demandeur.

6 Confidentialité des informations personnelles

6.1 Généralités

Les investigations par la méthode de dosimétrie biologique pratiquées par un laboratoire de service doivent être effectuées en accord avec les réglementations nationales concernant la confidentialité. Cette exigence inclurait normalement la confidentialité de l'identité, des données médicales et du statut social du patient. De plus, il convient de maintenir la confidentialité commerciale de l'employeur du patient et de toutes les autres organisations impliquées dans un accident/incident radiologique.

Cette exigence s'étend 1) aux communications écrites, électroniques ou orales entre le laboratoire et la personne/organisation demandant l'analyse et recevant le rapport, et 2) à la protection des informations confidentielles détenues au sein de l'organisation à laquelle appartient le laboratoire de service.

6.2 Applications du principe de confidentialité

6.2.1 Délégation de responsabilités au sein du laboratoire

Le chef du laboratoire peut autoriser un nombre limité de membres du laboratoire à manipuler des documents en relation avec l'analyse. Les personnes ayant cette autorisation doivent avoir signé un engagement de confidentialité concernant leurs activités au sein du laboratoire.

Le chef du laboratoire doit conserver les engagements de confidentialité signés et assurer la sécurité de tous les documents confidentiels.

6.2.2 Demandes d'analyses

Selon la réglementation nationale, il convient que la demande d'analyse soit normalement formulée par un médecin représentant le patient ou par le patient lui-même. Elle pourrait également être requise dans un cadre légal. Dans tous les cas, le prélèvement de sang pour l'analyse chromosomique doit être effectué avec le consentement éclairé du patient. Le chef du laboratoire, en fonction de la réglementation nationale, peut être obligé de garder une trace du consentement éclairé du patient.

6.2.3 Transmission d'informations confidentielles

Quel que soit le moyen de communication choisi, la confidentialité doit être assurée pendant l'échange d'informations et dans les rapports entre le laboratoire de service et le demandeur de l'analyse.

Le chef de laboratoire doit définir tous les moyens pour transmettre les informations en garantissant leur confidentialité.

ITEH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

6.2.4 Anonymat des échantillons

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, tel que défini en 6.2.1. Le décodage, l'interprétation des résultats et la rédaction du rapport doivent également être effectués par une personne autorisée.

6.2.5 Présentation des résultats

Le rapport final contenant les résultats et leur interprétation (si nécessaire) est communiqué au demandeur de l'analyse. Selon la réglementation nationale, des copies peuvent, avec les accords appropriés, être transmises à d'autres personnes responsables.

6.2.6 Stockage

Le chef de laboratoire doit définir la manière dont les données et les résultats seront stockés. Tous les documents du laboratoire en relation avec une expertise et qui pourraient permettre l'identification du patient et/ou de l'employeur doivent être placés dans un lieu uniquement accessible aux personnes autorisées. Les documents doivent être conservés dans un endroit approprié pendant une durée minimale de 30 ans pour une possible nouvelle évaluation médico-légale du cas. L'élimination des documents doit être effectuée par des moyens sûrs (par exemple déchiquetage).

7 Exigences de sécurité du laboratoire

7.1 Généralités

Le personnel doit se conformer à la législation nationale et aux bonnes pratiques concernant la sécurité dans les laboratoires. Certains aspects particuliers en matière de sécurité dans les laboratoires de service méritent d'être soulignés. Ils portent sur des aspects microbiologique, chimique et optique.

7.2 Exigences de sécurité microbiologique

La manipulation de sang humain expose le personnel du laboratoire au risque de transmission de parasites et d'infections véhiculés par le sang. Il convient de considérer que tous les échantillons sont potentiellement infectieux, même si l'on sait qu'ils proviennent de personnes apparemment en bonne santé. Les échantillons doivent être déballés et manipulés sous une hotte microbiologique de classe 2. La mise en culture dans une enceinte de ce type présente également l'avantage de minimiser les échecs de culture dus à une contamination microbienne. Il convient que l'utilisation d'objets pointus (par exemple aiguilles hypodermiques) soit la plus rare possible afin de réduire les risques de blessures. Des désinfectants adaptés doivent être disponibles pour limiter les conséquences des disséminations accidentelles. Tous les déchets biologiques et le matériel plastique jetable utilisé doivent être stérilisés, par exemple à l'autoclave ou par incinération, avant leur élimination finale.

Il convient de proposer au personnel les vaccinations disponibles contre les maladies transmissibles par le sang. La position légale et éthique concernant le test VIH des échantillons de sang dès réception diffère selon les pays, et il convient que les chercheurs se conforment aux exigences nationales. Il convient de noter que lorsque des échantillons de sang proviennent de l'étranger, selon le pays d'origine, les compagnies aériennes peuvent exiger de l'expéditeur un certificat attestant que les échantillons ont été soumis à essai et sont négatifs pour le VIH.

7.3 Exigences de sécurité chimique

ISO 19238:2014
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/c2c82dbc-99ce-4981-a1bb-m43d4671ac6/iso-19238-2014>

Certains produits chimiques et pharmaceutiques sont utilisés en routine dans les procédures couvertes par la présente Norme internationale. Lorsqu'ils sont présents dans les cultures ou employés pour les procédés de coloration, ils sont le plus souvent utilisés en faible volume et avec des dilutions telles qu'ils ne présentent généralement aucun risque pour la santé. Ils sont toutefois préparés et stockés sous forme de solutions mères concentrées. Les principaux réactifs d'intérêt et leurs mentions de danger selon la convention internationale (mentions H) sont donnés en liste ci-après:

Acide acétique	H226, H290, H314
Benzylpénicilline	H317, H334
Bromodéoxyuridine (BrdU)	H351
Colcémide	H300, H361
Cytochalasine B	H300, H310, H330, H361
Colorant Giemsa	H225, H301, H311, H331, H370
Héparine	H315, H319, H334
Colorant Hoechst (Bisbenzimidazole)	H302, H315, H319
Méthanol	H225, H301, H311, H331, H370
Phytohémagglutinine	H302, H317, H332
Sulfate de streptomycine	H302, H332, H317, H334, H361