

---

---

**Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires pratiquant l'estimation dosimétrique préliminaire par cytogénétique en cas d'accident radiologique ou nucléaire affectant un grand nombre de personnes — Principes généraux et application au test dicentrique**

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



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 21243:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e0377a8-e5b3-4e60-b72d-988f18c05059/iso-21243-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b> <b>Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4</b> <b>Responsabilité du laboratoire</b> .....	<b>3</b>
4.1    Sensibilisation au présent document .....	3
4.2    Demande de dosimétrie biologique et confidentialité .....	4
4.3    Planification préalable .....	4
4.4    Responsabilité pendant le service .....	5
<b>5</b> <b>Procédure de dosimétrie biologique en cas d'incident radiologique ou nucléaire impliquant un très grand nombre de victimes</b> .....	<b>5</b>
<b>6</b> <b>Intervention d'urgence du laboratoire de référence</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b> <b>Constitution d'un réseau de laboratoires</b> .....	<b>6</b>
7.1    Généralités .....	6
7.2    Préparation du réseau de laboratoires .....	7
7.3    Fonctionnement du réseau de laboratoires .....	7
7.3.1    Généralités .....	7
7.3.2    Responsabilités du laboratoire de référence .....	7
7.3.3    Responsabilités des laboratoires associés .....	8
<b>8</b> <b>Résultats attendus</b> .....	<b>9</b>
8.1    Généralités .....	9
8.2    Exposition du corps entier .....	9
8.3    Exposition non homogène .....	10
<b>9</b> <b>Assurance qualité et contrôle qualité</b> .....	<b>10</b>
9.1    Généralités .....	10
9.2    Contrôle qualité .....	11
9.2.1    Généralités .....	11
9.2.2    Procédures de contrôle qualité .....	11
9.2.3    Contrôle de performance du transport des prélèvements .....	11
9.2.4    Contrôle de performance de l'intégrité des prélèvements par le laboratoire .....	11
9.2.5    Contrôle de performance de l'appareillage .....	11
9.2.6    Contrôle de performance des protocoles expérimentaux .....	12
9.2.7    Contrôles de performance de la catégorisation de l'exposition .....	12
9.2.8    Contrôle qualité de la performance du dénombrement .....	12
9.2.9    Contrôle de performance de l'estimation de la dose et des intervalles de confiance .....	12
9.2.10    Contrôle de performance du rapport d'expertise .....	12
9.2.11    Contrôle de performance d'un plan de sécurité des données .....	12
9.2.12    Performance du réseau .....	13
<b>Annexe A (informative) Interactions entre demandeurs et laboratoires de dosimétrie biologique</b> .....	<b>14</b>
<b>Annexe B (informative) Recommandations relatives au seuil de détection lorsque le test dicentrique est réalisé en comptage</b> .....	<b>16</b>
<b>Annexe C (informative) Exemple de rapport d'estimation de dose pour plusieurs échantillons</b> .....	<b>17</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>19</b>

## 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 (IEC) 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/IEC, 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/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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 dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires, et radioprotection*, sous-comité SC 2, *Radioprotection*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 21243:2008), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- l'Annexe D (Estimations de dose et des limites de l'intervalle de confiance à 95 % pour les observations sélectionnées des nombres de dicentriques et de cellules) a été supprimée;
- en [8.1](#), Généralités: le nombre de cellules observées a été transféré dans l'[Annexe B](#);
- en [8.2](#), Exposition du corps entier: ajout d'une description du cas où il ne faut pas présumer une exposition aiguë en examinant la variance/moyenne et d'une phrase indiquant que pour les doses inférieures à ~ 0,3 Gy pour les rayonnements de faible TLE, une linéarité peut être présumée (comme pour les rayonnements de TLE élevé).

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

En cas d'urgences nucléaires et radiologiques après des actes malveillants ou accidentels impliquant un très grand nombre de victimes, il est recommandé d'élaborer des procédures génériques pour l'estimation dosimétrique préliminaire, afin de faciliter les capacités de prise en charge médicale. Un accident de masse 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 chromosomes dicentriques, habituellement employée pour l'estimation dosimétrique en cas de surexposition accidentelle, a été définie dans l'ISO 19238. L'estimation préliminaire fait référence à une version accélérée du dénombrement des chromosomes dicentriques qui évalue les dommages affectant les chromosomes dans un petit nombre de cellules et qui serait utilisée dans une situation d'urgence où une analyse rapide est nécessaire. Il en résulte une estimation dosimétrique avec une incertitude élevée, mais qui permet de catégoriser les personnes exposées. Le présent document est axé sur l'utilisation du dénombrement des chromosomes dicentriques pour une analyse cytogénétique préliminaire en cas d'incidents affectant un très grand nombre de personnes. De nombreux concepts abordés ici peuvent être appliqués à d'autres méthodes de dosimétrie biologique. L'évaluation/catégorisation initiale des doses effectuée conformément au présent document peut être complétée par une analyse plus détaillée afin de réduire les incertitudes conformément aux recommandations de l'ISO 19238.

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 de réponse à une urgence radiologique ou nucléaire, l'objectif de l'estimation cytogénétique est d'estimer rapidement la dose de rayonnement ionisant absorbée pour chaque patient concerné, afin de compléter cette première évaluation clinique.

Le rôle de cette estimation cytogénétique est de confirmer si les symptômes observés peuvent être attribués à une irradiation ou à une cause non liée. Les résultats de la cytogénétique devraient contenir suffisamment d'informations pour conseiller le personnel médical lorsqu'il procède à la prise en charge clinique des patients. Cette prise en charge peut potentiellement inclure l'identification accélérée: (1) du public non exposé aux rayonnements, par des conseils et du réconfort; (2) des patients faiblement/modérément irradiés qui ne nécessitent pas d'observation ambulatoire ni de traitement spécialisé; et (3) des patients fortement irradiés nécessitant un traitement actif pour des blessures engageant potentiellement le pronostic vital et l'utilisation optimisée de ressources médicales limitées.

Plusieurs systèmes de tri clinique ont été développés dans lesquels les patients irradiés sont classés dans des gammes de doses (ou des catégories de réponse en termes de syndrome aigu d'irradiation) selon la gravité des symptômes prodromiques qui correspondent à des 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 planifier la prise en charge d'urgence 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 de première intervention en cas d'irradiation partielle ou totale du corps. Des expositions prolongées et fractionnées nécessitent des doses plus élevées pour produire des réponses de gravité équivalente.

Les méthodes cytogénétiques devraient permettre d'obtenir une estimation préliminaire de la dose ou de la catégorie de réponses qui est quantitativement plus précise que les catégories déduites cliniquement, et de prendre en compte toute preuve que l'exposition n'a pas été reçue en aigu ou sur la totalité du corps. Le besoin de précision devra être mis en balance avec l'exigence de résultats rapides et il est nécessaire que cette estimation soit faite au moment de l'événement 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 laboratoires nationaux pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique ont effectué individuellement et avec succès une estimation dosimétrique préliminaire 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. Plusieurs de ces laboratoires nationaux de dosimétrie biologique par cytogénétique ont constitué des réseaux de laboratoires de dosimétrie biologique satellites complémentaires, aussi bien à l'échelle nationale qu'internationale. En se fondant sur leur expérience, le présent document a pour objet de définir des critères de qualité pour la réalisation d'une estimation préliminaire de la dose de rayonnements reçue en utilisant les méthodes cytogénétiques.

Le présent document a pour objectif premier de fournir les lignes directrices pour tous les laboratoires de dosimétrie biologique leur permettant de pratiquer le dénombrement des chromosomes dicentriques, en vue d'une estimation dosimétrique préliminaire, en utilisant des procédures documentées et validées. Elle peut, en second lieu, faciliter l'implication de réseaux de dosimétrie biologique par cytogénétique pour accroître la capacité d'analyse tout en assurant la validité des estimations de dose fournies par les laboratoires du réseau. Enfin, il est attendu que les laboratoires qui ont été récemment désignés pour pratiquer l'analyse cytogénétique préliminaire se conforment au présent document pour assurer la reproductibilité et la fiabilité des estimations de dose.

Le présent document décrit les procédures relatives au dénombrement des chromosomes dicentriques spécifiques aux estimations initiales de dosimétrie biologique pour les surexpositions potentielles en cas d'accident radiologique ou nucléaire affectant un très grand nombre de personnes. Ces procédures peuvent également être appliquées à d'autres méthodes de dosimétrie biologique comme le test des micronoyaux avec blocage de la cytotriphase (CBMN) décrit dans l'ISO 17099. Le cas échéant, des procédures de semi-automatisation peuvent être incluses dans le processus pour autant qu'elles aient été validées et décrites par le laboratoire qui les applique. Les critères de sélection du niveau de dénombrement dépendent le plus souvent des applications des résultats (par exemple prise en charge médicale, management de la radioprotection, enregistrement et exigences médico-légales). Par exemple, un plus grand nombre de cellules peuvent être analysées dans les cas sélectionnés pour obtenir une estimation plus précise d'une exposition élevée et partielle du corps; puis les doses peuvent être estimées pour les personnes ayant été exposées à des doses inférieures au seuil provoquant des réactions aiguës des tissus, 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 présentées dans le présent document figure dans d'autres guides et publications scientifiques internationales, et principalement dans l'ISO 19238 et dans la publication *EPR-Biodosimetry 2011*<sup>[1]</sup> de l'Agence Internationale de l'Énergie Atomique. Néanmoins, le présent document développe et normalise l'assurance qualité et le contrôle qualité des critères de performance pour l'estimation cytogénétique des expositions individuelles en cas d'événements radiologiques ou nucléaires impliquant un très grand nombre de personnes. Il concorde en général avec l'ISO/IEC 17025<sup>[2]</sup>, avec une attention particulière portée aux besoins spécifiques de la biodosimétrie initiale. L'expression des incertitudes dans les estimations de dose indiquées dans le présent document est conforme au Guide ISO 98<sup>[3]</sup> et à l'ISO 5725 (toutes les parties)<sup>[4]</sup>.

# Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires pratiquant l'estimation dosimétrique préliminaire par cytogénétique en cas d'accident radiologique ou nucléaire affectant un grand nombre de personnes — Principes généraux et application au test dicentrique

## 1 Domaine d'application

Le présent document a pour objectif de fournir une vue d'ensemble des exigences minimales pour réaliser le test dicentrique avec des mesures de qualité en utilisant des lymphocytes du sang périphérique stimulés par un mitogène pour l'estimation dosimétrique préliminaire d'individus impliqués dans un scénario de masse. Le dénombrement des chromosomes dicentriques consiste à utiliser les dommages affectant les chromosomes pour estimer rapidement les doses de rayonnement reçues par des individus, afin de compléter la catégorisation clinique initiale des victimes.

Le présent document est axé sur les aspects organisationnels et opérationnels de l'application du dénombrement des chromosomes dicentriques en mode d'estimation préliminaire. Les aspects techniques du dénombrement des chromosomes dicentriques sont décrits dans l'ISO 19238.

Le présent document s'applique soit à un laboratoire indépendant expérimenté pratiquant la dosimétrie biologique, soit à un réseau de laboratoires associés (tel que défini à l'Article 7).

## 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 de l'ISO 19238 ainsi que les suivants, s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>.

**3.1**  
**dose absorbée**

*D*

quotient différentiel de  $\varepsilon$  par rapport à  $m$ , où  $\varepsilon$  est l'énergie moyenne communiquée par un rayonnement ionisant à une matière de masse  $m$ :

$$D = \frac{d\bar{\varepsilon}}{dm}$$

Note 1 à l'article: Le gray est un nom spécial pour le joule par kilogramme à utiliser comme unité SI cohérente de dose absorbée.

[SOURCE: ISO/IEC 80000-10, 10.81.1]

**3.2**  
**laboratoire associé**

laboratoire préalablement validé par des *essais d'aptitude* (3.13) et prêt à être contacté pour fournir une assistance lorsque la capacité du laboratoire de référence est dépassée

**3.3**  
**dosimétrie biologique**

méthode d'estimation de la dose absorbée de rayonnements ionisants par l'analyse d'indicateurs présents dans du matériel biologique, notamment le sang périphérique

**3.4**  
**courbe de calibration**

description graphique ou mathématique de la relation effet-dose construite à partir de l'irradiation *in vitro* (3.10) d'échantillons de sang à des doses connues appliquées physiquement, et les incertitudes associées à celles-ci

Note 1 à l'article: La courbe est utilisée pour déterminer, par interpolation, la dose absorbée par un individu potentiellement exposé.

**3.5**  
**aberration chromosomique**

modification de la structure normale d'un chromosome impliquant le même locus sur les deux chromatides d'un même chromosome observé en métaphase

**3.6**  
**cytogénétique**

étude de la structure des chromosomes

**3.7**  
**effet déterministe**

effet (sanitaire) biologique des rayonnements pour lequel il existe un niveau de dose seuil au-dessus duquel la gravité de l'effet augmente avec la dose

[SOURCE: AIEA, Glossaire de sûreté de l'AIEA: édition 2018. Vienne: AIEA, 2019]

**3.8**  
**exposition fractionnée**

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

**3.9**  
**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

**3.10*****in vitro***

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

**3.11****laboratoire de référence**

laboratoire désigné comme principal responsable de la coordination des laboratoires de dosimétrie biologique intervenant en cas d'urgence

Note 1 à l'article: Anciennement dénommé laboratoire de référence.

**3.12****réseau**

groupe de laboratoires de cytogénétique qualifiés et associés, formés et préparés à intervenir conjointement en cas d'accident radiologique ou nucléaire de grande échelle nécessitant une *dosimétrie biologique* (3.3)

**3.13****essai d'aptitude**

évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires

**3.14****prodromique**

signes et symptômes précoces indicatifs du développement imminent de la manifestation complète d'une pathologie ou d'une affection, dans ce cas liée à l'exposition aux rayonnements

EXEMPLE Diarrhée, nausées, vomissements.

**3.15****chronique**

dose reçue sur une longue période [ISO 21243:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/5e0377a8-e5b3-4e60-b72d-988f18c05059/iso-21243-2022)

**3.16****anneau**

chromosome circulaire aberrant résultant de la jonction de deux points de cassure d'un même chromosome

Note 1 à l'article: Les anneaux peuvent être centrés ou acentrés.

**3.17****effet stochastique**

effet sanitaire des rayonnements dont la probabilité est proportionnelle à la dose et dont la gravité est indépendante de la dose

Note 1 à l'article: Les effets stochastiques peuvent être somatiques ou héréditaires et apparaissent généralement sans niveau de dose seuil. Ce sont par exemple diverses formes de cancer et de leucémie.

[SOURCE: AIEA, Glossaire de sûreté de l'AIEA: édition 2018. Vienne: AIEA, 2019. 278]

## 4 Responsabilité du laboratoire

### 4.1 Sensibilisation au présent document

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'événement radiologique ou nucléaire affectant un très grand nombre de personnes, comme indiqué dans le présent document. Ce point est essentiel pour que le laboratoire puisse recevoir rapidement les échantillons de sang et fournir ainsi une estimation préliminaire de dosimétrie biologique adaptée au délai cliniquement compatible pour prendre en

compte les effets aigus de l'irradiation. Il convient que les laboratoires qualifiés et les structures de santé s'assurent que leurs organisations, rôles et responsabilités sont bien définis dans le déroulement des opérations en cas d'urgence radiologique aux niveaux local et national.

## 4.2 Demande de dosimétrie biologique et confidentialité

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

Cette exigence s'étend:

- a) aux communications écrites, électroniques ou verbales entre le ou les laboratoires et la personne ou l'organisme 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; et
- 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, suivant le cas. Le chef de laboratoire attribue les droits et les restrictions d'accès à l'ensemble du laboratoire.

## 4.3 Planification préalable

Les laboratoires qualifiés doivent être organisés et fonctionner de manière que, dès réception d'une demande de dosimétrie biologique de la part de l'État/structure de soins/hôpital, ils puissent fournir rapidement et efficacement des estimations préliminaires de doses individuelles. L'organisation du laboratoire doit être clairement prédéfinie et documentée.

Chaque laboratoire doit être chargé:

- a) de maintenir une documentation qui comprend les éléments suivants:
  - 1) une feuille d'instructions à envoyer aux structures de soins de santé locales, régionales, nationales décrivant les exigences relatives aux prises de sang et les procédures d'expédition (voir ISO 19238:2014, Annexe A);
  - 2) un questionnaire qui doit confirmer le consentement du patient (si exigé) et apporter des informations sur l'exposition globale ou partielle du corps du patient, 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 ISO 19238:2014, Annexe B) ou toute information pertinente concernant l'exposition suspectée ou confirmée;
- b) de détenir des stocks de ses propres réactifs ou d'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 de laboratoire, ainsi que des réactifs et consommables spécifiques aux protocoles de cytogénétique;
- c) de 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. Le codage est effectué de façon à éviter toute ambiguïté selon une procédure normalisée. Le même code doit être utilisé pour toutes les étapes de l'analyse. Le code est attribué par une personne désignée. Le décodage, l'interprétation des résultats et la compilation du rapport doivent également être effectués par une personne désignée. S'il est exigé qu'un échantillon

soit partagé, le même code doit être utilisé par tous les laboratoires associés, ainsi que pour les communications entre laboratoires;

- d) d'envisager de rejoindre un réseau d'assistance en cas de situation d'urgence à grande échelle<sup>[5]</sup>.

#### 4.4 Responsabilité pendant le service

Les laboratoires qualifiés doivent être chargés:

- a) de fournir aux structures de soins de santé locales, régionales, nationales:
  - 1) des recommandations relatives à la pertinence de la dosimétrie biologique;
  - 2) des informations sur 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;
  - 3) des informations permettant d'évaluer les conséquences médicales pour les individus exposés aux rayonnements ionisants;
- b) de maintenir les moyens de communication établis avec les structures de soins de santé locales/nationales/fédérales;
- c) de demander ou recommander l'activation d'un réseau de dosimétrie biologique si nécessaire;
- d) de 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 initiale en matière de dosimétrie biologique;
- e) de recevoir les prélèvements appropriés, de préparer et d'analyser les échantillons, de fournir l'estimation dosimétrique préliminaire ou la catégorisation de l'exposition et d'archiver les préparations ou les lames;
- f) d'assurer le suivi, de définir les priorités (en se basant sur un dépistage rapide ou sur des informations fournies par les demandeurs), de déterminer les tests appropriés, de redéfinir les priorités en fonction de l'avancement des tests ou si des informations supplémentaires sont reçues;
- g) d'établir un compte-rendu des résultats en temps opportun en fonction des besoins de l'incident (par exemple compte-rendu plus rapide des résultats relatifs aux échantillons provenant de personnes nécessitant un traitement spécialisé urgent);
- h) d'assumer la responsabilité de la sécurité et de l'assurance qualité (voir [Article 9](#)).

### 5 Procédure de dosimétrie biologique en cas d'incident radiologique ou nucléaire impliquant un très grand nombre de victimes

Voir [Annexe A](#) pour un exemple de schéma de principe indiquant les interactions entre les demandeurs et les laboratoires de dosimétrie biologique pour différents nombres de prélèvements.

### 6 Intervention d'urgence du laboratoire de référence

Le chef de laboratoire doit avoir mis en place un plan d'intervention d'urgence de manière que chaque membre du personnel connaisse le rôle qui lui est assigné.

Par défaut ou en l'absence d'informations supplémentaires, le dénombrement des chromosomes dicentriques est la méthode de choix pour l'estimation de la dose de rayonnement. D'autres méthodes peuvent être utilisées le cas échéant, en fonction des informations disponibles sur l'accident. Il convient de documenter la décision d'utiliser une autre méthode et de la prendre à la suite d'une discussion