

---

---

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

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

iTeh STANDARDS (standards.iteh.ai)

ISO 19238:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ecfa51d-bf0d-4ca3-a5ab-db11c99fd769/iso-19238-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 19238:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ecfa51d-bf0d-4ca3-a5ab-db11c99fd769/iso-19238-2023>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2023

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

Avant-propos .....	v
Introduction .....	vii
<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>Abréviations</b> .....	<b>3</b>
<b>5</b> <b>Dénombrement des dicentriques</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b> <b>Responsabilité du demandeur</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b> <b>Responsabilité du laboratoire de service</b> .....	<b>5</b>
7.1    Mise en place et maintenance du programme d'assurance qualité (AQ) .....	5
7.2    Responsabilité pendant le service .....	6
<b>8</b> <b>Confidentialité des informations personnelles</b> .....	<b>7</b>
8.1    Généralités .....	7
8.2    Applications du principe de confidentialité .....	7
8.2.1    Délégation de responsabilités au sein du laboratoire .....	7
8.2.2    Demandes d'analyses .....	7
8.2.3    Transmission d'informations confidentielles .....	7
8.2.4    Anonymat des échantillons .....	7
8.2.5    Présentation des résultats .....	8
8.2.6    Stockage .....	8
8.2.7    Plan de sécurité des données .....	8
<b>9</b> <b>Exigences de sécurité du laboratoire</b> .....	<b>8</b>
9.1    Généralités .....	8
9.2    Exigences de sécurité microbiologique .....	8
9.3    Exigences de sécurité relatives aux produits chimiques .....	8
9.4    Exigences de sécurité optique .....	9
<b>10</b> <b>Traitement des échantillons</b> .....	<b>9</b>
10.1    Culture .....	9
10.2    Dénombrement .....	11
10.2.1    Codage des échantillons et des lames .....	11
10.2.2    Techniques de dénombrement .....	11
10.2.3    Procédure pour l'analyse des métaphases de première division .....	11
10.2.4    Compétence du laboratoire pour le dénombrement .....	11
<b>11</b> <b>Courbes d'étalonnage</b> .....	<b>12</b>
11.1    Source(s) d'étalonnage .....	12
11.2    Établissement de la ou des courbes d'étalonnage .....	12
<b>12</b> <b>Critères pour convertir une fréquence d'aberration mesurée en une estimation de dose absorbée</b> .....	<b>14</b>
12.1    Généralités .....	14
12.2    Analyse de la répartition des aberrations par cellule .....	14
12.3    Comparaison avec la fréquence de base: caractérisation de la dose minimale détectable .....	15
12.4    Limites de l'intervalle de confiance pour le nombre de dicentriques .....	17
12.5    Calcul de la dose absorbée pour des expositions du corps entier .....	18
12.6    Calcul de l'incertitude sur la dose absorbée .....	18
12.7    Cas d'exposition aiguë et non aiguë .....	19
12.8    Cas d'exposition partielle ou ancienne .....	19
12.9    Autres scénarios d'exposition .....	21
<b>13</b> <b>Présentation des résultats</b> .....	<b>21</b>

13.1	Généralités .....	21
13.2	Contenu du rapport (voir <a href="#">Annexe C</a> pour un formulaire normalisé) .....	21
13.3	Interprétation des résultats .....	22
<b>14</b>	<b>Assurance qualité et contrôle qualité .....</b>	<b>23</b>
14.1	Généralités .....	23
14.2	Exigences spécifiques .....	23
14.2.1	Généralités .....	23
14.2.2	Contrôles de performance par des comparaisons interlaboratoires .....	23
14.2.3	Contrôle périodique de performance de la qualification de l'opérateur .....	23
14.2.4	Contrôle de performance du transport des prélèvements .....	24
14.2.5	Contrôle de performance de l'intégrité des prélèvements par le laboratoire de service .....	24
14.2.6	Contrôle de performance de l'appareillage .....	24
14.2.7	Contrôle de performance des protocoles expérimentaux .....	24
14.2.8	Contrôle de performance de la qualité de dénombrement .....	25
14.2.9	Contrôle de performance de l'estimation de la dose et de l'intervalle de confiance .....	25
14.2.10	Contrôle de performance relatif au rapport d'expertise .....	25
<b>Annexe A</b>	<b>(informative) Exemple d'instructions pour le demandeur .....</b>	<b>26</b>
<b>Annexe B</b>	<b>(informative) Exemple de questionnaire .....</b>	<b>28</b>
<b>Annexe C</b>	<b>(informative) Exemple de rapport .....</b>	<b>30</b>
<b>Annexe D</b>	<b>(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 .....</b>	<b>32</b>
<b>Annexe E</b>	<b>(informative) Méthode de rapport de chances pour les cas d'exposition suspectée à une faible dose de rayonnements ionisants .....</b>	<b>35</b>
<b>Annexe F</b>	<b>(informative) Seuil de décision et limite de détection .....</b>	<b>37</b>
<b>Annexe G</b>	<b>(informative) Tableau type pour le dénombrement des aberrations chromosomiques .....</b>	<b>40</b>
<b>Bibliographie</b>	.....	<b>41</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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO avait reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets). L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié tout ou partie de tels droits de propriété.

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 [www.iso.org/avant-propos](http://www.iso.org/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*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 430 *Énergie nucléaire, technologies nucléaires et protection radiologique*, du Comité européen de normalisation (CEN) conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 19238:2014), qui a fait l'objet d'une révision mineure.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modification du titre en anglais «*Radiological Protection — Performance criteria for service laboratory performing biological dosimetry by cytogenetics*» en «*Radiological protection — Performance criteria for service laboratory performing biological dosimetry by cytogenetics — Dicentric assay*»;
- modifications éditoriales mineures sur l'ensemble du document;
- ajout de [8.2.7](#) traitant du plan de sécurité des données;
- simplification des exigences de sécurité du laboratoire, notamment suppression du plan de sécurité visant à démontrer que chaque laboratoire doit satisfaire aux exigences de son pays;
- ajout de documents en lien avec une analyse automatisée;
- ajout de précisions en [10.2.3](#) sur le dénombrement des métaphases de première division;
- ajout de précisions en [11.2](#), Établissement de la ou des courbes d'étalonnage;

## ISO 19238:2023(F)

— ajout de précisions sur la dose minimale détectable.

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).

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 19238:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6ecfa51d-bf0d-4ca3-a5ab-db11c99fd769/iso-19238-2023>

## Introduction

L'utilisation croissante 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 par la technique du 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 des chromosomes dicentriques est utilisée comme un dosimètre et fournit l'un des éléments d'information nécessaires pour évaluer la sévérité d'un incident 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 d'étalonnage. Comme le taux de dicentriques dépend du type de rayonnement et du débit de dose ainsi que des circonstances d'exposition, par exemple du temps écoulé depuis l'exposition, ou de l'homogénéité, les informations relatives à ces paramètres sont donc importantes pour chaque détermination. Lorsqu'elles sont connues, ces caractéristiques d'exposition sont importantes pour affiner les estimations de dose obtenues à partir du taux d'aberration. 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 généralement 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 d'étalonnage utilisée. En théorie, il est possible de détecter des expositions aussi faibles que 0,01 Gy; toutefois, pour des doses aussi faibles, il est nécessaire d'analyser des dizaines de milliers de métaphases. En pratique, ce niveau de détection n'est ni réaliste 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 du présent document est de fournir des lignes directrices pour tous les laboratoires de façon à pratiquer le dénombrement des dicentriques en utilisant des procédures documentées et validées. Deuxièmement, il facilite la comparaison des résultats obtenus dans différents laboratoires, en particulier lors de collaborations internationales ou de comparaisons interlaboratoires. Enfin, il convient que les laboratoires récemment désignés pour pratiquer le dénombrement des dicentriques se conforment au présent document pour exécuter la technique de façon reproductible et fiable.

Le présent document est rédigé 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 dépendent 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 comme cela est décrit dans l'ISO 21243<sup>[1]</sup>.

Une partie des informations contenues dans le présent document peut être trouvée dans d'autres lignes directrices et publications scientifiques internationales et principalement dans la série de rapports techniques de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) sur la dosimétrie biologique<sup>[2]</sup>. Cependant, le présent document développe et normalise l'assurance qualité et le contrôle qualité, les critères d'accréditation et l'évaluation des performances. De manière générale, le présent document se conforme à l'ISO/IEC 17025, en portant une attention particulière aux besoins spécifiques de la dosimétrie biologique. L'expression des incertitudes dans les estimations de dose indiquées dans le présent document est en accord avec le Guide ISO pour l'expression de l'incertitude de mesure (Guide ISO/IEC 98-1<sup>[3]</sup>) et l'ISO 5725-1<sup>[4]</sup>, l'ISO 5725-2<sup>[5]</sup> et l'ISO 5725-3<sup>[6]</sup> 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 — Dénombrement des dicentriques

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des critères pour l'assurance qualité et le contrôle qualité, l'évaluation des performances et l'accréditation des laboratoires de service pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique via un dénombrement manuel des dicentriques.

Le présent document s'applique à

- 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-réponse de référence qui contribuent à l'estimation de dose à partir de la fréquence des aberrations chromosomiques instables, et la limite de détection,
- 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 qualité et le contrôle qualité, et
- h) les annexes informatives contenant des exemples: d'instructions pour le demandeur (voir [Annexe A](#)), de questionnaire (voir [Annexe B](#)), de rapport (voir [Annexe C](#)), 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 (voir [Annexe D](#)), de méthode de rapport de chances pour les cas d'exposition suspectée à une faible dose (voir [Annexe E](#)), de méthode de détermination du seuil de décision et de la limite de détection (voir [Annexe F](#)) et de tableau type pour le dénombrement des aberrations chromosomiques (voir [Annexe G](#)).

## 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/IEC 17025, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

## 3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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**  
**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

**3.2**  
**fréquence de base**  
**taux de base**  
fréquence spontanée (ou nombre) d'aberrations chromosomiques dénombrées sur des échantillons ou des individus témoins

**3.3**  
**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* (3.1).

**3.4**  
**intervalle de confiance**  
plage dans laquelle se situe la valeur vraie d'une grandeur statistique, correspondant à une probabilité donnée

**3.5**  
**chromosome**  
structure, constituée de pelotes d'ADN et de protéines porteuses de l'information génétique, et qui se condense pendant la division nucléaire pour former des éléments de forme caractéristique

**3.6**  
**chromatide**  
un des deux brins d'un *chromosome* (3.5) dupliqué qui sont réunis par un seul centromère et qui se séparent pendant la division cellulaire pour s'individualiser comme des *chromosomes* (3.5)

**3.7**  
**cytogénétique**  
branche de la génétique qui porte sur l'étude des *chromosomes* (3.5)

**3.8**  
**dicentrique**  
*chromosome* (3.5) aberrant comportant deux centromères résultant de la jonction de morceaux de deux *chromosomes* (3.5) coupés, généralement accompagné d'un fragment *acentrique* (3.1)

**3.9**  
**interphase**  
période d'un cycle cellulaire entre deux divisions mitotiques

**3.10**  
**transfert linéique d'énergie**  
**TLE**  
quotient de l'énergie moyenne perdue par les particules chargées en raison des interactions électroniques lors de la traversée d'une distance dans le matériau, moins la somme moyenne des énergies cinétiques en excès de l'énergie maximale d'électrons localement déposés, de tous les électrons libérés par les particules chargées, par la distance parcourue

**3.11****métaphase**

étape de la mitose au cours de laquelle la membrane nucléaire est dissoute et les *chromosomes* (3.5) sont condensés au maximum et alignés pour la division

**3.12****index mitotique**

pourcentage de cellules d'une population de cellules en mitose à un instant d'observation donné

**3.13****fidélité**

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

**3.14****assurance qualité****AQ**

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

**3.15****contrôle qualité****CQ**

actions planifiées et systématiques destinées à vérifier que les systèmes et les composants sont en conformité avec les exigences prédéfinies

**3.16****méthode du Qdr**

taux d'aberrations *chromosomiques* (3.5) dans les cellules présentant une aberration *chromosomique* (3.5), généralement calculé comme le nombre de dicentriques et/ou d'anneaux divisé par le nombre de *métaphases* (3.11) avec soit un dicentrique, soit un anneau

**3.17****laboratoire de service**

laboratoire pratiquant des expertises par dosimétrie biologique

**4 Abréviations**

ADN	Acide désoxyribonucléique
AIEA	Agence internationale de l'énergie atomique
AITA	Association internationale de transport aérien
BrdU	Bromodésoxyuridine
CDA	Couche de demi-atténuation
Co	Cobalt
covar	Covariance
Cs	Césium
Cu	Cuivre
DSS	Distance source-surface
FpG	Fluorescence plus Giemsa

Gy	Gray
$H_0$	Hypothèse nulle
$H_1$	Hypothèse alternative
IEC	Commission électrotechnique internationale
ISO	Organisation internationale de normalisation
KCl	Chlorure de potassium
MEM	Milieu essentiel minimum
OMC	Organisation mondiale du commerce
OTC	Obstacles techniques au commerce
PHA	Phytohémagglutinine
$R^2$	Coefficient de détermination
SE	Erreur-type
SGH	Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques
SVF	Sérum de veau foetal
TC	Comité technique
TLE	Transfert linéique d'énergie
UI	Unités internationales
var	Variance
$y_d$	Seuil de décision
$y_z$	Limite de détection

## 5 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 soit les dicentriques seuls, soit les dicentriques plus les anneaux centriques. Pour l'application du présent document, 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 [10.1](#)). Ce procédé nécessite soit du sang total, soit des lymphocytes isolés des autres éléments du sang, incubés dans un milieu de culture permettant le dénombrement des métaphases de première génération. Un agent antimitotique, 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 de haute qualité.

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 utilisé par le laboratoire de service, doit être clairement formalisé (voir [Article 10](#)).

Les lames de microscope portant les cellules colorées sont parcourues pour identifier des métaphases de première division utilisables pour analyser des aberrations chromosomiques (voir [10.2](#)). 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 [Article 11](#)).

## 6 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 que le demandeur et le laboratoire de service aient une première discussion pour coordonner le recueil et l'expédition des échantillons. Il convient d'expliquer au demandeur les exigences spécifiques concernant le recueil et l'expédition des échantillons et de lui communiquer le délai approximatif de livraison du ou des résultats d'analyse. Il convient de transmettre au demandeur une fiche d'instructions normalisée (présentée à l'[Annexe A](#)) expliquant les exigences. Les exigences incluent les points suivants:

- a) il convient de prélever le sang à l'aide de tubes de type Vacutainer® contenant de l'héparine de lithium ou de sodium comme anticoagulant et il convient que les tubes Vacutainer soient fournis ou spécifiés par le laboratoire de service;
- b) il convient de récolter le sang (idéalement 10 ml environ), de l'étiqueter de façon fiable et sans ambiguïté, de le conserver à température ambiante (environ 20 °C) et de l'envoyer au laboratoire de service dès que possible;
- c) il convient de prendre des précautions pour assurer l'intégrité du conteneur de transport afin d'éviter les dommages pendant l'expédition. Il convient de ne pas congeler les échantillons de sang durant l'expédition et de les conserver à une température comprise entre 11 °C et 30 °C pendant l'expédition; toutefois une température plus faible, mais supérieure à la température de congélation, reste acceptable<sup>[2]</sup>. Il convient d'inclure un enregistreur de température afin de garantir 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, il convient d'inclure un dosimètre physique pour vérifier si l'échantillon a été irradié pendant le transit;
- d) il convient de remplir le questionnaire (voir [Annexe B](#)) remis par le laboratoire de service et de le retourner avant le début de la culture de sang;
- e) le laboratoire de service doit être alerté en cas de contamination biologique des échantillons et/ou d'échantillons infectieux afin qu'il puisse prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation des échantillons.

## 7 Responsabilité du laboratoire de service

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

Le laboratoire de service doit établir et tenir à jour un programme d'assurance qualité (AQ) (voir [Article 14](#)) qui couvre tous les aspects du service. Il convient que le programme AQ du laboratoire porte sur les points suivants:

- a) il doit inclure des contrôles internes périodiques du fonctionnement de l'équipement, de l'adéquation des réactifs ainsi que différents contrôles de performance (par exemple, exercices de comparaison intralaboratoire, qualifications du manipulateur, protocole expérimental, dénombrement, estimations de dose, génération de rapports, etc.);
- b) il doit inclure des contrôles externes périodiques du fonctionnement du laboratoire. Les audits externes doivent inclure une revue de la documentation du laboratoire de service décrivant

le fonctionnement de l'équipement, de l'adéquation des réactifs et des différents contrôles de performance (par exemple, exercices de comparaison interlaboratoires, qualifications du manipulateur, intégrité lors du transport des prélèvements et délai de livraison, etc.).

## 7.2 Responsabilité pendant le service

Le laboratoire de service doit établir les recommandations, les procédures et la présentation en temps opportun des résultats de l'évaluation dosimétrique par cytogénétique nécessaires 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, par exemple un radiobiologiste du laboratoire de service ou équivalent, comportant les informations suivantes:
  - 1) une fiche d'instructions à envoyer au demandeur, décrivant les procédures d'expédition (voir [Annexe A](#));
  - 2) un questionnaire qui doit permettre de recueillir le consentement du patient et toutes les informations disponibles concernant le patient et le scénario d'exposition (voir [Annexe B](#));
  - 3) les procédures étape par étape pour le traitement de l'échantillon de sang de sa réception jusqu'à la fourniture de la dose;
- b) le laboratoire de service n'est pas responsable du transport des échantillons, mais il convient toutefois qu'il donne des conseils concernant le transfert des échantillons. Si requis, un kit permettant le prélèvement d'au moins 10 ml de sang total dans des tubes contenant de l'héparine de lithium ou de sodium comme anticoagulant doit être envoyé au demandeur, 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 [14.2.4](#));
- c) dès sa réception, le traitement de l'échantillon de sang doit comporter les étapes suivantes:
  - 1) documenter la réception de l'échantillon de sang (date, heure, nom de la personne qui réceptionne le colis);
  - 2) vérifier la conformité de l'échantillon (volume de sang, intégrité des tubes);
  - 3) apposer un code unique sur l'échantillon de sang;
  - 4) conserver les échantillons à température ambiante et enregistrer le lieu de conservation jusqu'à la mise en culture;
  - 5) faire des cultures en double dès que possible et enregistrer la date, l'heure et le nom du manipulateur;
  - 6) consigner tous les réactifs utilisés pour la culture, en indiquant les numéros de lots correspondants et les dates de péremption;
  - 7) décrire l'ajout des réactifs et la fin de la culture (date, heure et nom du manipulateur);
  - 8) décrire la conservation à court et long termes de l'échantillon jusqu'à la préparation des lames;
  - 9) enregistrer les codes des lames, le nombre de lames et le lieu de conservation;
  - 10) enregistrer les résultats de dénombrement obtenus;
  - 11) conserver les lames et les documents concernant l'analyse dans un endroit adapté 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 doit entretenir un dialogue avec le demandeur et communiquer les résultats au demandeur.

## 8 Confidentialité des informations personnelles

### 8.1 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 toutes les informations sur le patient, notamment son identité, ses données médicales, etc. 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/l'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.

### 8.2 Applications du principe de confidentialité

#### 8.2.1 Délégation de responsabilités au sein du laboratoire

Le responsable 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 suivi une formation adéquate et avoir signé un engagement de confidentialité concernant leurs activités au sein du laboratoire.

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

#### 8.2.2 Demandes d'analyses

Selon la réglementation nationale, il convient que la demande d'analyse soit normalement formulée par un médecin représentant le patient ou elle pourrait également être demandée par une autre autorité 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 responsable du laboratoire, en fonction de la réglementation nationale, peut être tenu de garder une trace du consentement éclairé du patient.

#### 8.2.3 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 responsable du laboratoire doit définir tous les moyens pour transmettre les informations en garantissant leur confidentialité.

#### 8.2.4 Anonymat des échantillons

Le responsable du 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 normalisée. Le même code doit être utilisé pour toutes les étapes d'analyse. Le code est attribué par une personne autorisée, tel que défini en 7.2. Le décodage, l'interprétation des résultats et la rédaction du rapport doivent également être effectués par une personne autorisée.