



**Norme  
internationale**

**ISO 17099**

**Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires pratiquant la dosimétrie biologique par l'analyse des micronoyaux par blocage de la cytotéière (CBMN) dans les lymphocytes du sang périphérique**

**Deuxième édition  
2024-06**

*Radiological protection — Performance criteria for laboratories using the cytokinesis-block micronucleus (CBMN) assay in peripheral blood lymphocytes for biological dosimetry*

iTeh Standards  
(<https://standards.itih.ai>)  
Document Preview

[ISO 17099:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fc599393-3532-4aaa-9f0c-ce79fd62f2a5/iso-17099-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/fc599393-3532-4aaa-9f0c-ce79fd62f2a5/iso-17099-2024>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2024

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>v</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>vii</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
<b>4 Méthodologie d'analyse des CBMN utilisée dans le présent document</b> .....	<b>3</b>
4.1 Généralités .....	3
4.2 Demandes d'analyse et prélèvement de sang .....	3
<b>5 Responsabilité du demandeur</b> .....	<b>4</b>
<b>6 Responsabilité du laboratoire</b> .....	<b>4</b>
6.1 Mise en place et maintenance du programme d'assurance qualité .....	4
6.2 Responsabilité pendant le service .....	5
<b>7 Confidentialité des informations personnelles</b> .....	<b>6</b>
7.1 Vue d'ensemble .....	6
7.2 Applications du principe de confidentialité .....	6
7.2.1 Délégation de responsabilités au sein du laboratoire .....	6
7.2.2 Demandes d'analyses .....	6
7.2.3 Transmission d'informations confidentielles .....	6
7.2.4 Anonymat des échantillons .....	6
7.2.5 Présentation des résultats .....	6
7.2.6 Stockage .....	7
7.2.7 Plan de sécurité des données .....	7
<b>8 Exigences de sécurité relatives aux laboratoires</b> .....	<b>7</b>
8.1 Vue d'ensemble .....	7
8.2 Exigences de sécurité microbiologique .....	7
8.3 Exigences de sécurité relatives aux produits chimiques .....	7
8.4 Exigences de sécurité relatives à l'optique .....	8
8.5 Plan de sécurité .....	8
<b>9 Traitement des échantillons</b> .....	<b>9</b>
9.1 Culture .....	9
9.2 Coloration .....	10
9.3 Microscopie .....	10
9.4 Dénombrement des lames .....	10
9.4.1 Généralités .....	10
9.4.2 Critères de dénombrement .....	11
9.4.3 Tableaux de dénombrement .....	11
9.5 Analyse automatisée .....	11
<b>10 Sources d'étalonnage, courbe de calibration et dose minimum détectable</b> .....	<b>11</b>
10.1 Sources d'étalonnage .....	11
10.2 Courbe de calibration .....	12
10.3 Fréquence de base des MN .....	13
10.4 Comparaison avec le taux de base: caractérisation de la dose minimale détectable .....	14
<b>11 Exposition accidentelle d'un petit nombre d'individus</b> .....	<b>16</b>
11.1 Procédure de dénombrement des MN dans les BNC .....	16
11.1.1 Codage des échantillons et des lames .....	16
11.1.2 Techniques de dénombrement .....	17
11.1.3 Compétence du laboratoire pour le dénombrement .....	17
11.2 Critères pour convertir un taux de MN en une estimation de dose absorbée .....	17
11.2.1 Vue d'ensemble .....	17
11.2.2 Comparaison avec les valeurs témoins .....	17

# ISO 17099:2024(fr)

11.2.3	Limites de l'intervalle de confiance pour le nombre de MN	17
11.2.4	Calcul de la dose absorbée pour des expositions du corps entier	18
11.2.5	Calcul de l'incertitude sur la dose absorbée	18
11.2.6	Cas d'exposition aiguë et non aiguë	19
11.2.7	Analyse de la répartition des MN par BNC	19
11.2.8	Autres scénarios d'exposition	19
11.3	Présentation des résultats	19
11.3.1	Généralités	19
11.3.2	Contenu du rapport (voir <a href="#">Annexe D</a> pour un format normal)	20
11.3.3	Interprétation des résultats	20
<b>12</b>	<b>Tri de population</b>	<b>21</b>
12.1	Généralités	21
12.2	Utilisation d'un réseau employant l'analyse des CBMN pour les expositions de grande ampleur	21
12.3	Procédure de dénombrement des MN dans les BNC	21
12.4	Critères pour convertir un taux de MN en une estimation de dose absorbée	21
12.5	Présentation des résultats	21
<b>13</b>	<b>Assurance qualité et contrôle qualité</b>	<b>21</b>
13.1	Vue d'ensemble	21
13.2	Exigence spécifique	22
13.2.1	Généralités	22
13.2.2	Contrôles de performance par des comparaisons interlaboratoires	22
13.2.3	Contrôle périodique de performance de la qualification de l'opérateur	22
13.2.4	Contrôle de performance du transport des prélèvements	23
13.2.5	Contrôle de performance de l'intégrité des prélèvements par le laboratoire de service	23
13.2.6	Contrôle de performance de l'appareillage	23
13.2.7	Contrôle de performance des protocoles expérimentaux	23
13.2.8	Contrôle qualité de la performance du dénombrement	23
13.2.9	Contrôle de performance de l'estimation de la dose et de l'intervalle de confiance	24
13.2.10	Contrôle de performance relatif au rapport d'expertise	24
<b>Annexe A</b> (informative)	<b>Tableau type pour le dénombrement des MN dans les BNC</b>	<b>25</b>
<b>Annexe B</b> (informative)	<b>Instructions pour le demandeur (exemple)</b>	<b>26</b>
<b>Annexe C</b> (informative)	<b>Exemple de questionnaire</b>	<b>28</b>
<b>Annexe D</b> (informative)	<b>Exemple de rapport portant sur une évaluation individuelle</b>	<b>30</b>
<b>Annexe E</b> (informative)	<b>Rapport d'estimation de dose pour plusieurs échantillons</b>	<b>32</b>
<b>Annexe F</b> (informative)	<b>Seuil de décision et limite de détection</b>	<b>34</b>
<b>Bibliographie</b>		<b>37</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 n'avait pas 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 radioprotection* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 17099:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- modifications mineures dans l'ensemble du texte;
- réorganisation du document pour une meilleure harmonisation avec les autres normes de dosimétrie biologique;
- ajout de [7.2.7](#) concernant le plan de sécurité des données;
- ajout d'exigences supplémentaires concernant le rapport sur les conditions d'exposition pour la courbe de calibration de [10.2](#);
- assouplissement du nombre d'individus exigé pour chaque groupe d'âge afin d'établir la fréquence de base des micronoyaux, en laissant au chef de laboratoire le soin de le déterminer ([10.3](#));
- ajout de détails relatifs à la détermination de la dose minimale détectable ([10.4](#)), de la dose absorbée ([11.2.4](#)) et de l'incertitude ([11.2.5](#));

## ISO 17099:2024(fr)

- suppression de la référence au coefficient de variance lors de la détermination de la compétence pour le dénombrement, l'accent étant mis sur l'utilisation d'intervalles de confiance à 95 % pour déterminer la compétence ([11.1.3](#));
- ajout d'une référence à d'autres scénarios d'exposition ([11.2.8](#));
- suppression de l'annexe traitant du dénombrement automatisé des micronoyaux, car elle a été considérée comme ne relevant pas du domaine d'application de la norme;
- ajout d'un rapport d'estimation de dose pour plusieurs échantillons (voir [Annexe E](#));
- ajout d'une annexe détaillée (voir [Annexe F](#)) pour le calcul du seuil de décision et de la limite de détection, avec un exemple de calcul et un script R pour effectuer ces calculs.

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 Standards (<https://standards.iteh.ai>) Document Preview

[ISO 17099:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/fc599393-3532-4aaa-9f0c-ce79fd62f2a5/iso-17099-2024>

## Introduction

L'objectif du présent document est de définir la dosimétrie biologique par l'utilisation de l'analyse des micronoyaux par blocage de la cytodièrese (CBMN) dans les lymphocytes du sang périphérique humain qui ont été exposés à des rayonnements ionisants. Cette analyse est destinée à être appliquée en cas d'exposition accidentelle ou malveillante impliquant:

- a) un nombre de personnes réduit afin de fournir des estimations de doses reçues par le corps entier d'un individu; ou
- b) dans une situation de tri d'urgence afin de fournir rapidement des estimations de doses moins précises pour les individus d'une population qui peuvent être améliorées par une analyse plus précise à un moment ultérieur.

L'analyse des CBMN est une autre technique cytogénétique qui est éventuellement plus simple et plus rapide à mettre en œuvre que le dénombrement des dicentriques<sup>[1][2]</sup>. Elle est également couramment employée pour démontrer l'exposition aux agents génotoxiques autres que les rayonnements ionisants, qui ne sont pas couverts par le présent document. Bien que la période de culture des échantillons de sang soit légèrement plus longue que pour les dicentriques, le dénombrement des micronoyaux (MN) dans les lymphocytes binucléés est plus aisé.

Comme pour le dénombrement des dicentriques, l'analyse des CBMN a été adaptée pour le tri en urgence en cas d'incident nucléaire ou radiologique impliquant de très nombreuses personnes. Le volume de sang exigé pour disposer d'un nombre suffisant de cellules binucléées (BNC) dénombrables est similaire à celui exigé pour le dénombrement des dicentriques. Là aussi, la rapidité de comptage des MN compense l'allongement de la période de culture. Toutefois, il faut tenir compte du fait que des facteurs tels que l'âge, le sexe, le régime alimentaire et les mutagènes environnementaux peuvent avoir une influence sur les résultats, en particulier après une exposition à de faibles doses<sup>[3][4][5]</sup>. En outre, l'analyse des CBMN peut être réalisée de manière automatisée à l'aide de diverses technologies cytométriques, mais celles-ci sortent du domaine d'application du présent document.

Le présent document fournit des lignes directrices pour l'estimation dosimétrique en utilisant des procédures d'analyse des CBMN documentées et validées. L'estimation dosimétrique à l'aide de l'analyse CBMN est pertinente pour la prise en charge médicale, la radioprotection, le suivi dosimétrique et les exigences médico-légales. Le présent document est scindé en deux parties, selon l'utilisation de l'analyse des CBMN: exposition aux rayonnements d'un petit nombre d'individus ou tri d'une population en cas d'événement radiologique de grande ampleur.

Une partie de l'information contenue dans le présent document est incluse 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. 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<sup>[6]</sup> 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/IEC 98-3<sup>[15]</sup> (anciennement GUM) et toutes les parties de l'ISO 5725<sup>[7]</sup>.





# Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires pratiquant la dosimétrie biologique par l'analyse des micronoyaux par blocage de la cytodièrese (CBMN) dans les lymphocytes du sang périphérique

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations relatives:

- a) à la confidentialité des informations personnelles pour le demandeur et le laboratoire;
- b) aux exigences de sécurité relatives aux laboratoires;
- c) aux sources d'étalonnage et aux gammes de doses d'étalonnage utiles pour établir les courbes dose-effet de référence qui contribuent à l'estimation de dose à partir des résultats de l'analyse des CBMN et à la limite de détection;
- d) au prélèvement, à la mise en culture, au recueil des cellules cultivées et à la préparation des échantillons de sang pour le dénombrement par analyse des CBMN;
- e) aux résultats de dénombrement;
- f) à la conversion de la fréquence des micronoyaux dans les BNC en estimation de dose absorbée;
- g) à la présentation des résultats;
- h) à l'assurance qualité et au contrôle qualité;
- i) aux annexes informatives contenant des exemples d'instructions d'utilisation, de questionnaire, de tableau de dénombrement au microscope et de rapport.

Le présent document exclut les méthodes de dénombrement automatisé des CBMN.

## 2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

## 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 fréquence de base taux de base

fréquence spontanée (ou nombre) de MN dans les BNC dénombrées sur des échantillons ou des individus témoins qui ne sont pas anormalement exposés à des génotoxines, notamment à des radiations ionisantes

### 3.2 cellules binucléées

#### BNC

cellules ayant effectué une division nucléaire après une stimulation mitogénique, mais dont la *cytodiérèse* (3.6) a été bloquée, et qui constituent le type de cellule dans lequel les *micronoyaux* (3.9) sont dénombrés dans l'analyse des CBMN

Note 1 à l'article: Ces cellules sont regroupées dans un milieu de culture contenant de la cytochalasine B qui est un inhibiteur de la cytodiérèse.

### 3.3 chromosome

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

### 3.4 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

### 3.5 cytochalasine B

#### cytoB

réactif utilisé pour bloquer la *cytodiérèse* (3.6) pendant la division cellulaire et permettant d'identifier les cellules ayant effectué une seule division comme des cellules binucléées

### 3.6 cytodiérèse

processus physique de division cellulaire, qui divise le cytoplasme d'une cellule mère en deux cellules filles

### 3.7 dicentrique

*chromosome* (3.3) aberrant portant deux centromères résultant de la jonction de morceaux de deux *chromosomes* (3.3) cassés

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

### 3.8 transfert linéique d'énergie

#### TLE

quotient  $dE/dl$ , défini par la Commission internationale des unités et mesures radiologiques (ICRU) comme l'énergie moyenne ( $dE$ ) localement déposée dans le milieu par une particule chargée, par unité de longueur de la trajectoire parcourue ( $dl$ )

### 3.9 micronoyau

#### MN

petit noyau formé au cours de la division nucléaire et de la ségrégation des *chromosomes* (3.3) lors de l'anaphase/télophase de la mitose, à partir de chromosomes entiers ou de fragments de *chromosomes* (3.3) acentriques retardataires

Note 1 à l'article: Plus de 90 % des micronoyaux radio-induits résultent de fragments de chromosomes acentriques retardataires.

### 3.10 non réfringent

processus par lequel les matériaux n'ont pas la capacité de réfracter ou de diffuser la lumière

### 3.11 fidélité

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

### 3.12

#### **assurance qualité**

actions planifiées et systématiques nécessaires pour attester qu'un processus, une mesure ou un service a satisfait aux exigences de qualité définies

### 3.13

#### **contrôle qualité**

partie de l'assurance de la qualité (3.12) qui a pour objectif de vérifier que les systèmes et les principes correspondent aux exigences prédéfinies

### 3.14

#### **laboratoire de service**

laboratoire pratiquant des expertises par dosimétrie biologique

## 4 Méthodologie d'analyse des CBMN utilisée dans le présent document

### 4.1 Généralités

Dans le présent document, la fréquence des MN dans des cultures de lymphocytes humains dont la cytotiérèse a été bloquée, dénombrés par microscopie, est utilisée pour l'estimation de dose après une exposition suspectée à des rayonnements ionisants.

Les lymphocytes sont mis en culture par une méthode qui permet d'identifier, par leur aspect binucléé, les cellules dont la cytotiérèse a été bloquée et qui ont effectué une seule division cellulaire. Cette méthode exige du sang total ou des lymphocytes isolés, incubés dans un milieu de culture contenant un mitogène permettant le dénombrement des MN dans les BNC de première génération. Un agent de blocage de la cytotiérèse, la cytochalasine B, est ajouté au moins 6 h avant le début de la première mitose, c'est-à-dire environ 24 h après le début de la culture, afin de bloquer la division des lymphocytes lors de la phase des BNC, après la fin de la division nucléaire. La durée de la culture et la période d'incubation de l'agent bloquant sont optimisées pour assurer une fréquence adaptée de cellules binucléées.

Les BNC sont recueillies par centrifugation, placées dans une solution hypotonique et fixées dans un mélange de méthanol et d'acide acétique. Les cellules fixées sont étalées sur des lames de microscope et colorées. Dans le cas des lymphocytes isolés, il est également acceptable d'effectuer une cyto-centrifugation des cellules sur lames, suivie d'un séchage à l'air, d'une fixation au méthanol et d'une coloration. Il convient que le laboratoire d'analyse des CBMN produise une documentation détaillant le protocole suivi pour la culture des cellules, le recueil des BNC et leur coloration.

Les lames de microscope portant les cellules colorées sont scrutées afin d'identifier les BNC adéquates. La fréquence des MN dénombrés dans un nombre approprié de BNC est convertie en une estimation de dose de rayonnement par référence à des données de calibration.

### 4.2 Demandes d'analyse et prélèvement de sang

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 où cela s'avère possible, le prélèvement de sang pour l'analyse des MN 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.

L'équipe médicale (par exemple médecin, infirmière, etc.) est tenue de programmer le prélèvement de sang et l'expédition de manière à garantir que le laboratoire reçoive l'échantillon sanguin dans les meilleures conditions possible (voir 13.2.4). Le but est d'éviter d'avoir à laisser l'échantillon de sang au repos pendant plusieurs heures après le prélèvement et avant la prise en charge de l'échantillon pour le transport (voir Article 5 pour plus de détails).

## 5 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 prélèvement et l'expédition des échantillons. Il convient d'expliquer au demandeur les exigences spécifiques concernant le prélèvement 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 normale (représentée à l'[Annexe B](#)) expliquant les exigences. Les exigences sont les suivantes:

- a) le sang doit être prélevé à l'aide de tubes de type Vacutainer®<sup>1)</sup> contenant de l'héparine de lithium ou de sodium comme anticoagulant et il convient que les tubes de type Vacutainer® soient fournis ou spécifiés par le laboratoire de service;
- b) le sang doit être prélevé (idéalement 5 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 afin d'éviter tout déversement pendant l'expédition. Les échantillons de sang doivent être conservés à température ambiante pendant l'expédition, c'est-à-dire de 11 °C à 30 °C. Un enregistreur de la température doit être inclus pour s'assurer que la température est contrôlée au cours de l'expédition. L'emballage et l'étiquetage doivent être conformes aux réglementations nationales et internationales. En cas de transport aérien, un dosimètre physique doit être inclus pour vérifier si l'échantillon a été irradié pendant le transit;
- d) le questionnaire (voir [Annexe C](#)) remis par le laboratoire de service doit être rempli et retourné 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, de sorte qu'il puisse prendre des précautions supplémentaires lors de la manipulation des échantillons.

## 6 Responsabilité du laboratoire

### 6.1 Mise en place et maintenance du programme d'assurance qualité

Le laboratoire de service doit établir et tenir à jour un programme d'assurance qualité (voir [Article 13](#)) qui couvre tous les aspects du service. Le programme AQ du laboratoire doit porter sur les points suivants:

- a) il doit inclure des contrôles internes périodiques du fonctionnement de l'équipement, de l'adéquation des réactifs, et différents contrôles de performance, c'est-à-dire des exercices de comparaison intralaboratoire, des qualifications du manipulateur, le protocole expérimental, le dénombrement, les estimations de dose, la 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, c'est-à-dire exercices de comparaisons interlaboratoires, qualifications du manipulateur, intégrité lors du transport des prélèvements, etc.

1) Vacutainer est un exemple de produit disponible dans le commerce. Cette information est donnée à l'intention des utilisateurs du présent document et ne signifie nullement que l'ISO approuve ou recommande l'emploi exclusif du produit ainsi désigné. Des produits équivalents peuvent être utilisés s'il est démontré qu'ils aboutissent aux mêmes résultats.