
**Radioprotection — Critères de
performance pour les laboratoires
utilisant l'analyse des translocations
visualisées par hybridation in situ
fluorescente (FISH) pour évaluer
l'exposition aux rayonnements
ionisants**

*Radiological protection — Performance criteria for laboratories
using Fluorescence In Situ Hybridization (FISH) translocation assay
for assessment of exposure to ionizing radiation*

ISO 20046:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7e8e8e7-d58c-45af-b58e-49b7c3873f2a/iso-20046-2019>



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

ISO 20046:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7e8e8e7-d58c-45af-b58e-49b7c3873f2a/iso-20046-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Analyse des translocations par FISH	5
4.1 Généralités	5
4.2 Culture et fixation	5
4.3 Types de coloration	6
4.4 Dénombrement	6
4.5 Exigences générales relatives au laboratoire	7
5 Responsabilité du demandeur	7
6 Responsabilité du laboratoire	7
6.1 Mise en place et maintenance d'un programme d'assurance de la qualité (AQ)	7
6.2 Responsabilité pendant le service	8
7 Confidentialité des informations personnelles	9
7.1 Aperçu général	9
7.2 Applications du principe de confidentialité	9
7.2.1 Délégation de responsabilités au sein du laboratoire	9
7.2.2 Demandes d'analyse	9
7.2.3 Transmission d'informations confidentielles	9
7.2.4 Anonymat des échantillons	9
7.2.5 Consignation des résultats	10
7.2.6 Stockage des données et résultats	10
8 Exigences de sécurité relatives aux laboratoires	10
8.1 Aperçu général	10
8.2 Exigences de sécurité microbiologique	10
8.3 Exigences de sécurité chimique	10
8.4 Exigences de sécurité optique	11
8.5 Plan de sécurité	12
9 Traitement des échantillons	12
9.1 Culture et coloration	12
9.2 Dénombrement	13
9.2.1 Critères de dénombrement	13
9.2.2 Conversion des fréquences de translocation en équivalence génomique	13
10 Fréquences de base des translocations	14
11 Courbes de calibration	15
11.1 Sources de calibration	15
11.2 Établissement de la ou des courbes de calibration	15
12 Critères pour convertir une fréquence d'aberration mesurée en une estimation de dose absorbée	17
12.1 Détermination de l'estimation de dose absorbée au corps entier et des limites de l'intervalle de confiance	17
12.1.1 Généralités	17
12.1.2 Comparaison avec la fréquence de base: caractérisation de la dose minimale détectable	17
12.1.3 Limites de l'intervalle de confiance pour le nombre de translocations	21
12.1.4 Ajustement pour la fréquence de base	22
12.1.5 Calcul de la dose absorbée	23

12.1.6	Calcul de l'incertitude sur la dose absorbée	23
12.1.7	Cas d'exposition aiguë et non aiguë	24
12.1.8	Autres scénarios d'exposition	24
13	Consignation des résultats	24
13.1	Généralités	24
13.2	Contenu du rapport (voir Annexe C pour découvrir un format normalisé)	25
13.3	Interprétation des résultats	25
14	Assurance et contrôle de la qualité	26
14.1	Aperçu général	26
14.2	Exigences spécifiques	26
14.2.1	Généralités	26
14.2.2	Contrôles de performance par comparaisons interlaboratoires	26
14.2.3	Contrôle de la qualification des opérateurs	27
14.2.4	Contrôle de performance du transport des échantillons	27
14.2.5	Contrôle de performance de l'intégrité des échantillons par le laboratoire de service	27
14.2.6	Contrôle de performance de l'appareillage	27
14.2.7	Contrôle de performance des protocoles expérimentaux	28
14.2.8	Contrôle de performance de la qualité de dénombrement	28
14.2.9	Contrôle de performance du rapport d'expertise	28
Annexe A (informative)	Exemples d'instructions pour le demandeur	29
Annexe B (informative)	Exemple de questionnaire	31
Annexe C (informative)	Exemple de rapport	33
Annexe D (informative)	Tableau type pour le dénombrement des aberrations chromosomiques peintes	34
Annexe E (informative)	Ajustement de la courbe dose-effet par la méthode du maximum de vraisemblance et calcul de l'erreur d'estimation de dose absorbée	36
Annexe F (informative)	Processus d'estimation dosimétrique	37
Bibliographie	ISO 20046:2019	43

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).

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).

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.

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

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.

Introduction

L'objectif du présent document est de définir l'utilisation de l'analyse des translocations des chromosomes visualisées par hybridation in situ fluorescente (FISH) sur les lymphocytes du sang périphérique humain qui ont été exposés à des rayonnements ionisants. 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. Les dicentriques, cependant, disparaissent avec le temps après l'exposition, ce qui rend ce dénombrement utile uniquement à court terme après l'exposition. Les translocations sont toutefois plus stables, ce qui permet de faire des estimations dosimétriques longtemps après l'exposition ou après des expositions prolongées.

Le présent document fournit des lignes directrices pour effectuer l'analyse des translocations par FISH pour l'estimation dosimétrique en utilisant des modes opératoires documentés et validés. Il décrit également les exigences minimales pour évaluer la fréquence de translocation dans les lymphocytes du sang périphérique, en définissant précisément les aspects techniques de la coloration des chromosomes (nombre de chromosomes et types de peinture), de la sélection des types d'aberrations et de cellules, du dénombrement des aberrations, de la conversion de la fréquence d'aberration en dose, de l'analyse statistique, des problèmes liés aux expositions hétérogènes, chroniques ou anciennes et de l'extrapolation au génome complet. L'estimation dosimétrique à l'aide de l'analyse FISH est pertinente pour la prise en charge médicale, la radioprotection, le suivi dosimétrique et les exigences médico-légales.

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 et le contrôle de la qualité ainsi que l'évaluation des performances.

Document Preview

ISO 20046:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a7e8e8e7-d58c-45af-b58e-49b7c3873f2a/iso-20046-2019>

Radioprotection — Critères de performance pour les laboratoires utilisant l'analyse des translocations visualisées par hybridation in situ fluorescente (FISH) pour évaluer l'exposition aux rayonnements ionisants

1 Domaine d'application

L'objectif du présent document est de fournir des critères pour l'assurance de la qualité (AQ), le contrôle de la qualité (CQ) et l'évaluation des performances des laboratoires de service pratiquant la dosimétrie biologique par cytogénétique.

Le présent document aborde:

- a) les responsabilités du demandeur et du laboratoire;
- b) la confidentialité des informations personnelles pour le demandeur et le laboratoire;
- c) les exigences de sécurité du laboratoire;
- d) le traitement des échantillons, la culture, la coloration et le dénombrement, y compris les critères de dénombrement pour l'analyse des translocations par FISH;
- e) les sources de calibration et les gammes de doses de calibration utiles pour établir les courbes dose-effet de référence qui contribuent à l'estimation dosimétrique à partir de la fréquence des aberrations chromosomiques et la limite de détection;
- f) la procédure de dénombrement des translocations colorées par FISH utilisée pour l'évaluation de l'exposition;
- g) les critères pour convertir une fréquence mesurée d'aberrations en une estimation de dose absorbée (également dénommée «estimation dosimétrique»);
- h) la présentation des résultats;
- i) l'AQ et le CQ;
- j) les [Annexes A](#) à [E](#) contenant des exemples d'instructions pour le traitement du prélèvement par le demandeur, de questionnaire, de tableau type pour le dénombrement des aberrations chromosomiques, de rapport et d'ajustement de la courbe dose-effet par la méthode du maximum de vraisemblance et de calcul de l'incertitude sur l'estimation de la dose absorbée.

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>