
**Radioprotection — Critères de performance
pour l'analyse radiotoxicologique —
Partie 1:
Principes généraux**

*Radiation protection — Performance criteria for radiobioassay —
Part 1: General principles*
iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12790-1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>



PDF — Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 12790-1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>

© ISO 2001

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

Sommaire

	Page
1	1
2	2
3	6
3.1	6
3.2	8
4	8
4.1	8
4.2	8
4.3	9
4.4	9
4.5	10
4.6	15
4.7	15
5	15
5.1	15
5.2	16
5.3	16
5.4	18
5.5	21
5.6	22
6	22
6.1	22
6.2	22
6.3	23
6.4	24
7	25
7.1	25
7.2	26
7.3	29
Bibliographie	33

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente partie de l'ISO 12790 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.

La Norme internationale ISO 12790-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 85, *Énergie nucléaire*, sous-comité SC 2, *Radioprotection*.

L'ISO 12790 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Radioprotection — Critères de performance pour l'analyse radiotoxicologique*:

— *Partie 1: Principes généraux*

— *Partie 2: Bases techniques et applications spécifiques*

[ISO 12790-1:2001](#)

[https://standards.iteh.ai/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001](#)

Introduction

Dans le cadre de leur activité professionnelle, les individus peuvent être amenés à manipuler des matériaux radioactifs qui, dans certaines circonstances, peuvent être assimilés par l'organisme. Les programmes de radioprotection incluent des moyens de mesurage directs ou indirects, ou les deux, pour mesurer les matériaux radioactifs ayant pénétré dans l'organisme. Les critères de performance requis pour ces mesurages dépendent habituellement de l'objet du mesurage dans le cadre de l'analyse radiotoxicologique: détermination de la charge corporelle interne des composés radioactifs; estimation des doses et de leurs effets, gestion de la radioprotection, gestion médicale le cas échéant et recueil des données nécessaires, conformément aux exigences légales et aux exigences d'archivage. Les mesurages réalisés dans le cadre d'un programme de surveillance de routine sont généralement pratiqués avec une quantité minimale détectable (MDA) inférieure à celles utilisées dans le cadre d'incidents. Les mesurages au cours des examens de routine peuvent être réalisés moins fréquemment que les mesurages après incident de contamination qui peuvent parfois nécessiter des temps de traitement analytique plus rapides.

La plupart des informations données dans la présente partie de l'ISO 12790 se retrouve également dans d'autres normes relatives à la dosimétrie interne de chaque radionucléide. Le présent document rassemble, développe et normalise les critères de performance présentés dans les autres normes. Il fournit également un consensus sur les définitions et les formulations statistiques des critères de performance quantitatifs suivants: erreur de justesse, répétabilité, exactitude et MDA (quantité minimale détectable).

Les articles 4 à 6 ont été rédigés à l'origine pour donner des lignes directrices aux laboratoires d'analyses radiotoxicologiques, alors que l'article 5 se rapporte aux laboratoires de test et énonce les critères pour les tests de performance. Les informations données dans ces chapitres constituent un aperçu utile pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les utilisateurs des services de ces laboratoires et les laboratoires de test. Elles peuvent servir de base possible à l'élaboration d'un plan d'assurance qualité interlaboratoires. Les définitions de certains mots utilisés dans le texte sont données dans l'article 2. Ces définitions sont fournies afin de préciser le sens donné au terme. De plus, la norme définit sa propre terminologie; les définitions de ces termes sont fournies dans l'article 2 ainsi que dans le texte.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 12790-1:2001

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>

Radioprotection — Critères de performance pour l'analyse radiotoxicologique —

Partie 1: Principes généraux

1 Domaine d'application

L'objet de la présente partie de l'ISO 12790 est de donner les critères pour l'assurance qualité et le contrôle de qualité, l'évaluation des performances et l'accréditation des laboratoires d'analyses radiotoxicologiques.

Les critères et les lignes directrices pour l'analyse radiotoxicologique directe (in vivo) et l'analyse radiotoxicologique indirecte (in vitro) sont fournis dans des chapitres distincts de la présente partie de l'ISO 12790.

La présente partie de l'ISO 12790 traite:

- a) de l'exactitude des mesurages directs (in vivo) de l'activité et des quantités des principaux radionucléides sélectionnés pour les tests avec les fantômes et de l'exactitude des mesurages indirects (in vitro) de l'activité et des quantités des principaux radionucléides sélectionnés dans les échantillons d'essai;
- b) des méthodes de détermination de la quantité minimale détectable;
- c) des niveaux minimum des tests et de leurs plages;
- d) des exigences pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale en terme de rédaction des comptes rendus des analyses radiotoxicologiques;
- e) de l'assurance qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale;
- f) du contrôle de qualité dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale;
- g) du protocole pour transmettre les résultats des évaluations des tests (du laboratoire d'analyses de biologie médicale vers le laboratoire de tests);
- h) des modes opératoires par défaut lorsque le prescripteur du laboratoire d'analyses de biologie médicale ne précise pas les critères de performance.

L'objet de la présente partie de l'ISO 12790 **exclut**:

- a) les méthodes radiochimiques détaillées servant à séparer les radionucléides des échantillons biologiques;
- b) les modes opératoires détaillés pour les mesurages de la radioactivité in vivo et in vitro;
- c) les données métaboliques et les modèles mathématiques pour la conversion des résultats de l'analyse radiotoxicologique en équivalents de dose et en dose absorbée;
- d) les modes opératoires pour la préparation et la répartition des échantillons d'essai et des fantômes par les laboratoires de test.

Actuellement, les méthodes d'analyse pour les analyses radiotoxicologiques ne sont pas normalisées mais sont disponibles dans la littérature. Des lignes directrices pour le calcul des doses à partir des résultats des analyses radiotoxicologiques sont présentées dans les publications des règlements et guides nationaux et internationaux de l'ICRP (International Commission on Radiological Protection = Commission internationale de protection contre les radiations), le NCRP (National Council on Radiation Protection and Measurement = Conseil national pour la radioprotection et les mesurages radiologiques), l'IAEA (International Atomic Energy Agency = Agence internationale de l'énergie atomique) et l'ICRU (International Commission on Radiological Units and Measurements = Commission internationale des unités et des mesures de radiation). Les recommandations de l'ICRP, du NCRP, de l'IAEA, de l'ICRU

et l'expérience acquise avec les applications pratiques de ces recommandations par les laboratoires d'analyses de biologie médicale comprenant la réalisation, l'interprétation et l'utilisation des résultats des échantillons biologiques dans le cadre des programmes de radioprotection, ont été considérés dans l'élaboration de la présente partie de l'ISO 12790.

2 Termes et définitions

L'usage des termes suivants est limité à la présente partie de l'ISO 12790. Les termes définis dans le *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie* (ISO 1993, ISBN 92-67-01075-1), dans la norme *Application des Statistiques* (ISO 5725-1, ISO 5725-2, ISO 5725-3) ne sont pas définis dans la présente norme. Un mot ou un terme nécessitant une définition plus précise est redéfini dans ce chapitre même s'il est intégré dans l'une des références susmentionnées.

Le(s) terme(s) «doit(vent)» est utilisé pour exprimer une exigence; le mot «il convient de» est utilisé pour exprimer une recommandation; et le mot «peut (il est permis de)» est utilisé pour indiquer la permission, il n'exprime ni une exigence ni une recommandation. Pour être conformes à la présente partie de l'ISO 12790, toutes les analyses radiotoxicologiques doivent être réalisées conformément aux exigences de la norme mais pas nécessairement à ses recommandations. Toutefois, les justifications des déviations par rapport aux recommandations doivent être documentées.

2.1

exactitude de mesure

étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande

2.2

activité

taux de transition exprimé en becquerels

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.3

aliquote

portion représentative d'un ensemble

[ISO 12790-1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>

2.4

blanc témoin

échantillon non contaminé, personne non exposée ou fantôme qui est, dans l'idéal, identique sur des aspects importants d'un point de vue physiochimique et radiologique, à l'échantillon, à la personne ou au fantôme à analyser

2.5

bruit de fond

réponse au signal ambiant enregistrée par des instruments de mesure et indépendante de la radioactivité induite par les radionucléides

2.6

erreur de justesse

erreur systématique d'indication d'un instrument de mesure

2.7

justesse

aptitude d'un instrument de mesure à donner des indications exemptes d'erreur systématique

2.8

analyse biologique

équivalent à «analyse radiotoxicologique», tel qu'utilisé dans la présente partie de l'ISO 12790

2.9

test aveugle

test de conformité sans information au laboratoire d'analyses de biologie médicale

2.10**matériau de référence certifié****CRM**

matériau de référence, accompagné d'un certificat, dont une (ou plusieurs) des propriétés est(sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs des propriétés sont exprimées et pour lequel chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué

2.11**coefficient de variation****CV**

quotient de l'écart-type estimé pour une série de déterminations, $x_1, x_2, \dots, x_i, x_n$, d'une quantité divisée par la valeur arithmétique moyenne (\bar{x}) des x_i :

$$CV = \frac{\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n-1)}}}{\bar{x}}$$

ou pour un mesurage unique, quotient de l'estimation de l'écart-type divisé par la valeur du mesurage unique (synonyme de l'écart-type relatif, multiplié par 100 lorsqu'il est exprimé en pourcentage)

2.12**concentration**

activité ou masse par volume unitaire ou par masse unitaire

2.13**intervalle de confiance**

intervalle en rapport avec une estimation d'une quantité déterminée et dans lequel doit être comprise la valeur de la quantité (avec une probabilité précisée)

2.14**seuil de décision**

quantité des impulsions ou mesurage final d'une quantité par un instrument au niveau de laquelle (duquel) ou au-delà de laquelle (duquel) il est décidé que le radionucléide est bien présent

2.15**analyse radiotoxicologique directe**

mesurages du matériau radioactif dans le corps humain en utilisant les instruments permettant la détection des radiations émises par ce matériau dans le corps (synonyme d'analyse in vivo)

2.16**analyse radiotoxicologique indirecte**

mesurages permettant de déterminer la présence ou d'estimer la quantité de matériau radioactif dans les excréments ou autres matériaux biologiques émis par le corps (synonyme d'analyse in vitro)

2.17**analyse in vitro**

synonyme d'analyse radiotoxicologique indirecte

2.18**analyse in vivo**

synonyme d'analyse radiotoxicologique directe

2.19**mesurande**

quantité particulière soumise à mesurage

2.20

surveillance

mesurage de l'activité dans tout le corps, dans une région du corps, dans les matières éliminées par le corps ou dans l'air pour des raisons liées à l'estimation de la pénétration de matériaux radioactifs

2.20.1

surveillance fonctionnelle

surveillance en relation avec certaines opérations

2.20.2

surveillance de routine

surveillance faite à intervalles réguliers au cours d'opérations normales

2.20.3

surveillance spéciale

surveillance réalisée lorsque les conditions de routine ne sont plus respectées ou suspectées de ne plus l'être

2.21

quantité minimale détectable

MDA

la plus petite quantité (activité ou masse) d'un mesurande dans un échantillon qui sera détectée avec une probabilité β de non-détection (erreur de Type II), avec acceptation d'une probabilité α sur la base de l'hypothèse erronée qu'une quantité positive du mesurande (différente de zéro) est présente dans un échantillon de blanc témoin (erreur de Type I)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.22

concentration minimale détectable

MDC

quantité minimale détectable (MDA) exprimée en unités de concentration

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>

2.23

niveau minimum de test

MTL

quantité de matériau radioactif que le laboratoire d'analyses de biologie médicale devrait être capable de mesurer dans le cadre de sa participation au programme de tests de performance, en supposant que l'(les) échantillon(s) est(sont) exempt(s) d'interférences émises par d'autres radionucléides, sauf stipulation spécifique

NOTE Les MTL ne devraient pas être interprétés comme étant des MDA adéquates nécessaires au programme de dosimétrie interne spécifique mais plutôt comme étant un niveau de test minimum acceptable pour les laboratoires d'analyses radiotoxicologiques, basé sur une bonne pratique des mesurages.

2.24

plan d'assurance qualité

MQA

plan d'assurance qualité des mesurages

2.25

fantôme

tout ou partie d'un système anthropomorphe utilisé pour l'étalonnage des systèmes de mesurage in vivo

NOTE Un fantôme est élaboré pour placer les radionucléides selon une géométrie se rapprochant des dépôts observés dans le corps humain.

2.26

assurance qualité

toutes les actions planifiées et systématiques requises pour attester qu'un programme d'analyse, de mesurage ou de surveillance se comportera de manière satisfaisante en utilisation

2.27**contrôle de qualité**

actions qui contrôlent les qualités d'un processus analytique, de normes, de blancs réactifs, d'équipements de mesurage, de composants, de systèmes ou d'installations conformément aux exigences qualité prédéterminées

2.28**analyse radiotoxicologique**

mesurage de la quantité ou de la concentration du radionucléide dans l'organisme entier ou dans les matières biologiques excrétées ou éliminées et analysées afin d'estimer la quantité de matériau radioactif présent dans l'organisme

2.29**blanc réactif**

contribution des blancs réactifs au processus de mesurage déterminée en soumettant les blancs réactifs à toutes les opérations utilisées pour l'échantillon

2.30**erreur de justesse relative**

quotient de l'erreur de justesse divisé par la valeur souhaitée

2.31**écart-type relatif**

synonyme de coefficient de variation

2.32**répétabilité**

exactitude entre les résultats de mesurages successifs du même mesurande réalisés dans les mêmes conditions de mesurage

[ISO 12790-1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568eb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>

2.33**reproductibilité**

exactitude entre les résultats de mesurages du même mesurande réalisés dans des conditions de mesurage différentes

2.34**laboratoire d'analyses de biologie médicale**

laboratoire effectuant des mesurages dans le cadre d'analyses radiotoxicologiques directes et/ou indirectes sur échantillons biologiques

2.35**écart-type**

s

pour une série de n mesurages du même mesurande, grandeur s caractérisant la dispersion des résultats et donnée par la formule

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{(n - 1)}}$$

où

x_i est le résultat du $i^{\text{ème}}$ mesurage;

\bar{x} est la moyenne arithmétique des n résultats considérés.

2.36

erreur systématique

moyenne pouvant résulter d'un nombre infini de mesurages du même mesurande réalisés dans des conditions de fidélité, de laquelle est soustraite une valeur vraie du mesurande

2.37

laboratoire d'essai

laboratoire qui évalue les performances des laboratoires d'analyses de biologie médicale pour vérifier leur conformité aux spécifications de performance de la présente partie de l'ISO 12790

2.38

traçabilité

propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon tel qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

NOTE La chaîne interrompue de comparaisons est appelée chaîne de raccordement aux étalons ou chaîne d'étalonnage.

2.39

étalon de transfert de référence

TRS

matériau contenant les radionucléides d'intérêt sous des formes chimiques et physiques similaires aux sources préparées pour l'analyse in vitro et utilisé pour quantifier l'activité mesurée chez une personne ou sur un échantillon

NOTE Les radionucléides utilisés pour la préparation du TRS sont, si possible, en rapport avec les CRM. Les modes opératoires de préparation sont vérifiés et documentés.

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

2.40

sans erreur de justesse

état dans lequel un mesurage d'une variable aléatoire présente une erreur de justesse zéro, c'est-à-dire si la valeur mesurée est égale à la valeur cible

[ISO 12790-1:2001](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568cb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d61568cb-a968-48ee-82c5-b894203fb740/iso-12790-1-2001>

2.41

incertitude de mesurage

paramètre associé au résultat d'un mesurage qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurage

2.42

validation

définition du processus d'évaluation des capacités d'une méthode et déterminer si le processus peut être appliqué correctement tel que prévu, ou test visant à déterminer si l'analyse globale mise en œuvre remplit les exigences spécifiées

2.43

vérification

acte visant à confirmer, justifier ou affirmer qu'une action, une condition ou un objectif a été mis(e) en œuvre, achevé(e) ou accompli(e) conformément aux exigences spécifiées, ou test visant à prouver qu'une étape particulière de l'analyse remplit les exigences spécifiées

3 Symboles et termes abrégés

3.1 Symboles

A_{ai} Grandeur réelle dans le fantôme de test pour le $i^{\text{ème}}$ mesurage

A_i Valeur du $i^{\text{ème}}$ mesurage dans la catégorie soumise au test

\dot{B} $\dot{B} = B/t$

B_r	Erreur de justesse relative
B_{ri}	Statistique d'erreurs de justesse relatives pour le $i^{\text{ème}}$ mesurage
C_B	Total des impulsions dans les blancs témoins (impulsions)
D	Seuil de décision
D_c	Seuil de décision exprimé en unités de radioactivité ou en quantité de mesurande
E	Efficacité du comptage (incluant la correction pour l'auto-absorption, le cas échéant) exprimée sous forme d'une fraction, impulsions par seconde becquerel du mesurande
$k_{1-\alpha}$	Abscisse de la répartition standardisée normale correspondant au seuil de probabilité $1 - \alpha$
K	Facteur d'étalonnage exprimé en unités adéquates telles que les impulsions par seconde par activité unitaire
\dot{K}	Facteur d'étalonnage exprimé en unités adéquates telles que les impulsions par seconde becquerel
m	Facteur d'ajustement pour les impulsions de blancs témoins
n	Nombre de mesurages du même mesurande
R	Rendement chimique, exprimé sous forme de fraction
s	Écart-type
s_B	Écart-type d'un comptage total de blancs
s_{Br}	Écart-type des erreurs de justesse relatives appliquées aux tests de performance
s_{B0}	Écart-type, incluant les composants de la loi de Poisson et les autres composants d'erreur aléatoire dans les impulsions non réajustées d'un blanc témoin
s_{B1}	Écart-type, incluant les composants de la loi de Poisson et les autres composants d'erreur aléatoire dans les impulsions d'un sujet ou d'un échantillon, en utilisant le mode opératoire de mesurage de routine
s_0	Écart-type du comptage net sur un sujet sans ajout de radionucléide
\dot{s}_0	$\dot{s}_0 = s_0/t$
t	Unité de temps de comptage utilisée dans le mode opératoire (secondes)
\bar{x}	Moyenne arithmétique des n résultats considérés
x_i	Résultat du $i^{\text{ème}}$ mesurage
V	Taille de l'échantillon exprimée dans les unités de volume ou de masse souhaitées afin d'exprimer le résultat final en termes de concentration en radionucléides
Δ_B	Incertitudes fractionnaires systématiques maximales prévues liées au blanc témoin B
Δ_K	Erreur fractionnaire systématique maximale liée au facteur d'étalonnage K
$\Delta_{\dot{K}}$	Erreur fractionnaire systématique maximale liée au facteur d'étalonnage \dot{K}
Δt	Temps écoulé entre une date de référence établie et la date de l'analyse
λ	Constante de décroissance radiologique