

NORME ISO
INTERNATIONALE 19461-2

Première édition
2022-06

**Radioprotection — Mesurage pour
la libération des déchets contaminés
par des radioisotopes lors des
applications médicales —**

Partie 2:

**Gestion des déchets radioactifs solides
dans les installations de médecine
nucléaire**

*Radiological protection — Measurement for the clearance of waste
contaminated with radioisotopes for medical application —
Part 2: Management of solid radioactive waste in nuclear medicine
facilities*

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/03100290-1204-400f-a02c-202421200007/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/03100290-1204-400f-a02c-202421200007/iso-19461-2-2022)



Numéro de référence
ISO 19461-2:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 19461-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/05f60296-f2ca-4c0f-a62c-2b2421266867/iso-19461-2-2022>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Principes généraux	5
4.1 Caractéristiques des radionucléides utilisés dans les installations de médecine nucléaire	5
4.1.1 Généralités	5
4.1.2 Diagnostic et suivi de la maladie	6
4.1.3 Thérapie	7
4.1.4 Sources scellées	7
4.2 Classification et caractéristiques des déchets radioactifs solides	8
4.2.1 Introduction	8
4.2.2 Risques non radiologiques associés	8
4.2.3 Catégories de déchets radioactifs	8
5 Recommandations générales	10
5.1 Schéma général de gestion des déchets radioactifs	10
5.2 Tri et collecte	10
5.2.1 Recommandations générales	10
5.2.2 Colisage des déchets et blindage	10
5.2.3 Recommandations par catégorie de déchets	11
5.3 Conditionnement et étiquetage	12
5.3.1 Recommandations générales	12
5.3.2 Recommandations spécifiques pour certaines catégories de déchets	13
5.4 Contrôle de radioactivité	13
5.4.1 Recommandations générales	13
5.4.2 Mesurage de l'activité	13
5.4.3 Estimation de l'activité	13
5.4.4 Mesurage du débit de dose	14
5.5 Entreposage	14
5.5.1 Recommandations générales	14
5.5.2 Recommandations spécifiques pour certaines catégories de déchets	14
5.5.3 Zone de stockage	15
5.6 Élimination et rejet	15
5.6.1 Recommandations générales	15
5.6.2 Niveaux de libération	16
5.6.3 Recommandations spécifiques pour certaines catégories de déchets	16
5.7 Transport	16
5.7.1 Recommandations générales	16
5.7.2 Transfert sur site	17
5.7.3 Transfert hors site	17
6 Programme de gestion des déchets radioactifs et assurance qualité	17
6.1 Programme de gestion des déchets	17
6.2 Formation du personnel	18
6.3 Traçabilité des déchets — Compte rendu des résultats et tenue des enregistrements	18
6.4 Assurance et contrôle qualité	18
Annexe A (informative) Exemple de données de traçabilité des déchets	20
Bibliographie	22

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 appelée 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 le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

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

Une liste de toutes les parties de la série ISO 19461 se trouve sur le site web de l'ISO.

Introduction

La médecine nucléaire est la branche de la médecine qui utilise des traceurs radioactifs *in vivo*, encore appelés radiopharmaceutiques, pour évaluer des fonctions moléculaires, métaboliques, physiologiques ou pathologiques chez l'Homme et les animaux à des fins de diagnostic, de suivi de la maladie et de thérapie. L'utilisation des radionucléides en médecine est une pratique bien établie. Des propriétés physiques favorables permettent une large utilisation *in vivo* des radionucléides en médecine moderne. Il en résulte la production d'un large éventail de déchets radioactifs. La plupart d'entre eux sont considérés comme des déchets radioactifs associés à des déchets d'activité de soins à risques infectieux (DASRI). La quantité et les types de déchets varient en fonction de la taille de l'installation de médecine nucléaire, des applications médicales et des radionucléides utilisés.

Les déchets radioactifs produits dans les installations de médecine nucléaire ne présentent pas de problème important en matière de gestion des déchets sur le long terme par rapport aux déchets générés par les opérations du cycle de combustibles nucléaires, par exemple. Les caractéristiques les plus importantes des déchets radioactifs associés à des DASRI produits en médecine nucléaire sont leur courte période radioactive et leur faible radiotoxicité. Ils contiennent généralement des émetteurs de photons de faible énergie (<511 keV), mais aussi des émetteurs alpha et bêta (β^+ et β^-). Ils ont généralement une activité totale et spécifique faible. Néanmoins, le volume des déchets radioactifs produits peut être important, et d'autres dangers associés peuvent être présents, tels que des risques biologiques et physiques.

Les déchets radioactifs produits le sont principalement sous forme solide ou liquide. La forme liquide provient souvent de l'urine des patients, car elle constitue le principal mécanisme d'élimination physiologique des radiopharmaceutiques. Les déchets liquides peuvent également être associés à l'eau de lavage d'un matériau potentiellement contaminé ou aux résidus de seringues, de flacons, etc. Les déchets liquides présentent un problème de gestion particulier qui n'entre pas dans le champ d'application du présent document. Néanmoins, les faibles quantités de liquides contenues dans les flacons et les seringues sont généralement gérées comme des déchets solides et leur gestion fait partie intégrante du document.

Lors de la planification de la manipulation des radionucléides dans les installations de médecine nucléaire, il est important de concevoir un programme efficace de gestion globale des déchets radioactifs associés à des DASRI. Cela comprend toutes les étapes ou activités liées à cette gestion, depuis leur production jusqu'à la préparation finale en vue de leur rejet ou de leur élimination. L'objectif général est de réduire le plus possible les risques que présentent les déchets radioactifs, y compris les risques biologiques et physiques.

Radioprotection — Mesurage pour la libération des déchets contaminés par des radioisotopes lors des applications médicales —

Partie 2: Gestion des déchets radioactifs solides dans les installations de médecine nucléaire

1 Domaine d'application

Le présent document aborde les aspects de gestion des déchets radioactifs solides associés à des DASRI, depuis leur production dans les installations de médecine nucléaire jusqu'à leur entreposage pour mise en décroissance et leur élimination finale, ainsi que la manière d'établir un programme efficace de gestion de ces déchets.

Les déchets liquides et gazeux sont exclus du domaine d'application du document, mais les déchets solides comprennent les solutions usagées et excédentaires de radionucléides contenues dans des flacons, des tubes ou des seringues. Il convient que le présent document soit utile à toute installation de médecine nucléaire ayant des applications médicales *in vivo* de radionucléides et, par conséquent, des déchets associés à ces applications.

Le présent document fournit la liste des principaux radionucléides utilisés dans les installations de médecine nucléaire et leurs principales caractéristiques physiques, ainsi que des recommandations pour la rédaction du programme de gestion des déchets radioactifs comprenant leur tri, collecte, conditionnement et étiquetage, contrôle de radioactivité et entreposage pour décroissance, ainsi que les niveaux de libération et le transport, si nécessaire, jusqu'à leur élimination ou leur rejet final. Ce document peut également être utile comme recommandations pour les organismes de réglementation.

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 19461-1, *Radioprotection — Mesurage pour la libération des déchets contaminés par des radioisotopes lors des applications médicales — Partie 1: Mesurage de la radioactivité*

ISO 23907-1, *Protection contre les blessures par perforants — Exigences et méthodes d'essai — Partie 1: Conteneurs à usage unique pour objets piquants ou coupants*

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
activité

A

quotient de $-dN/dt$, où dN est la variation du nombre de noyaux radioactifs, à un état d'énergie particulier et à un moment donné, due à des transformations nucléaires spontanées dans l'intervalle de temps dt

Note 1 à l'article: Le nom spécial de l'unité d'activité dans le système international d'unités est le Becquerel (Bq), où $1 \text{ Bq} = 1 \text{ s}^{-1}$.

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.2]

3.2
déchets d'activité de soins à risques infectieux
DASRI

matériaux qui contiennent éventuellement un agent biologique pathogène ou qui ont été contaminés par un tel agent qui a la capacité de produire des effets délétères sur les humains ou les animaux

Note 1 à l'article: Les DASRI comprennent, notamment, des boîtes de Pétri, des matériaux chirurgicaux, des tubes à essai, des seringues, des aiguilles, des flacons de sang, des matériaux absorbants, des équipements de protection individuelle et des embouts de pipette.

3.3
déchets radioactifs associés à des DASRI

déchets susceptibles de contenir aussi bien des déchets radioactifs que des DASRI

3.4
étalonnage

ensemble des opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de la grandeur et les valeurs correspondantes traçables à des étalons primaires

[SOURCE: ISO 17665-1:2006, 3.5, modifié — "indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesure, ou les valeurs représentées par une mesure matérialisée ou par un matériau de référence" a été supprimé.]

3.5
niveau de libération

valeur établie par l'autorité compétente, exprimée en termes d'*activité* (3.1), d'activité volumique ou de contamination de surface (fixe et non fixe) à laquelle ou en dessous de laquelle les matériaux ou objets radioactifs relevant d'une pratique autorisée peuvent être soustraits à tout autre contrôle réglementaire par l'organisme de réglementation

[SOURCE: ISO 19461-1:2018, 3.5]

3.6
décroissance

<radioactive> transformation nucléaire spontanée d'un nucléide en un autre nucléide ou en un autre état d'énergie du même nucléide

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.10]

3.7
rejet

libération planifiée et contrôlée de matières radioactives dans l'environnement

[SOURCE: Adaptée du Radioactive Waste Management Glossary de l'AIEA, édition 2003, Vienne]

3.8
élimination

placement des déchets dans une installation appropriée

[SOURCE: Adaptée du Radioactive Waste Management Glossary de l'AIEA, édition 2003, Vienne]

3.9**élution**

procédé d'extraction d'un matériau depuis un autre par lavage à l'aide d'un solvant

Note 1 à l'article: Procédé utilisé pour la production de certains radionucléides dans les installations de médecine nucléaire, tels que les générateurs de molybdène 99/technétium 99m, rubidium 81/krypton 81m et germanium 68/gallium 68.

3.10**fermentation**

processus métabolique consommant du sucre en l'absence d'oxygène. Les produits sont des acides organiques, des gaz ou de l'alcool généralement associés à une digestion enzymatique par des levures et des bactéries

3.11**déchets fermentescibles**

déchets qui fermentent s'ils ne sont pas stockés de manière appropriée (congélation, réfrigération)

3.12**période radioactive**

$T_{1/2}$

temps nécessaire à l'*activité* (3.1) d'une quantité d'un radionucléide pour atteindre la moitié de sa valeur initiale

Note 1 à l'article: $T_{1/2} = \ln 2 / \lambda$, où λ est la durée *constante de décroissance* exigée pour que l'activité diminue jusqu'à la moitié de sa valeur par un processus unique de décroissance radioactive.

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.9]

3.13**rayonnement ionisant**

rayonnement capable d'arracher des électrons d'atomes ou de molécules, produisant ainsi des ions

Note 1 à l'article: Les rayonnements ionisants comprennent les rayonnements alpha, bêta, neutroniques, les photons gamma ou X et les rayons cosmiques.

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.4]

3.14**médecine nucléaire**

domaine de la médecine dans lequel des *sources radioactives non scellées* (3.27), notamment des radiopharmaceutiques, sont utilisées à des fins de diagnostic ou de thérapie

Note 1 à l'article: Les techniques dans ce domaine peuvent être divisées grossièrement en deux catégories: applications *in vivo* (installations de médecine nucléaire) et *in vitro* (laboratoire de biologie).

[SOURCE: ISO 12749-6:2020, 3.1.1, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.15**rayonnement**

émission ou transmission d'énergie sous forme d'ondes ou de particules dans l'espace ou dans un milieu matériel

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.3, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.16**source de rayonnement**

appareil, substance ou installation, susceptible de provoquer une exposition aux rayonnements, en émettant des *rayonnements ionisants* (3.13)

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.5, modifié — "ou libérant des substances ou des matériaux radioactifs" a été supprimé.]

3.17

blindage

écran anti-rayonnement

matériau interposé entre une source de rayonnement et des personnes, des équipements ou d'autres objets, afin de réduire le rayonnement

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.7]

3.18

radioactivité

processus stochastique par lequel les noyaux subissent une désintégration spontanée, généralement accompagnée par l'émission de particules subatomiques, ou de photons

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.1.1]

3.19

déchets radioactifs

matériau contenant des radionucléides ou contaminé par des radionucléides, qui n'est pas destiné à être réutilisé et dont l'*activité* (3.1) est supérieure aux *niveaux de libération* (3.5) établis par l'organisme de réglementation

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.5.1, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.20

gestion des déchets radioactifs

toutes les activités administratives et opérationnelles impliquées dans la manipulation, le conditionnement, le transport, l'entreposage de matériaux radioactifs et l'élimination des *déchets radioactifs* (3.19)

[SOURCE: ISO 12749-1:2020, 3.5.7, modifié — « prétraitement » et « traitement » ont été supprimés dans la définition.]

3.21

radio-isotope

isotope instable d'un élément qui décroît ou se désintègre spontanément en émettant de ce fait des rayonnements

[SOURCE: ISO 19461-1:2018, 3.9, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.22

radionucléide

isotope instable d'un élément qui se désintègre ou se change spontanément en un autre isotope ou dans un état d'énergie différent, en émettant des rayonnements

[SOURCE: ISO 16640:2021, 3.34]

3.23

radiopharmaceutique

médicament radioactif utilisé à des fins de diagnostic ou de thérapie

Note 1 à l'article: Le radiopharmaceutique est un radio-traceur approuvé par les autorités réglementaires pour un usage humain en routine.

Note 2 à l'article: Le radiopharmaceutique comprend deux composants: une partie radioactive (radionucléide) qui définit les paramètres physiques tels que la période physique et le type de rayonnement pour la procédure médicale, et une partie non radioactive (traceur, partie chimique et/ou biologique) qui définit les paramètres biologiques tels que la période biologique et la spécificité.

[SOURCE: ISO 12749-6:2020, 3.4.3, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.24**trousse radiopharmaceutique**

préparation devant être reconstituée ou combinée à des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final, habituellement avant qu'il ne soit administré

[SOURCE: ISO 11616:2017, 3.1.29, modifié — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.25**source radioactive scellée**

matière radioactive enfermée dans une enveloppe ou associée à un matériau auquel elle est intimement liée, cette enveloppe ou ce matériau étant suffisamment résistants pour assurer l'étanchéité de la source scellée dans les conditions d'emploi et d'utilisation pour lesquelles elle a été conçue

[SOURCE: ISO 12749-2:2013, 6.3]

3.26**déchets tranchants**

forme de déchets composée d'« objets pointus ou tranchants » usagés, qui comprend tout dispositif ou objet pouvant perforer ou lacérer la peau. Les déchets tranchants sont classés comme déchets dangereux

Note 1 à l'article: Les matériaux médicaux courants traités comme des déchets tranchants sont les aiguilles, les seringues, les lancettes, les scalpels, les lames et le verre contaminé.

3.27**source radioactive non scellée**

source radioactive qui n'est pas enfermée dans une capsule

Note 1 à l'article: En médecine nucléaire, les sources radioactives non scellées permettent le fractionnement de la radioactivité pour la préparation des radiopharmaceutiques. Elles peuvent être responsables d'une dispersion de la radioactivité.

[SOURCE: ISO 5576:1997, 2.123, modifié — Le mot « radioactive » a été ajouté dans le terme et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

3.28**déchets**

tout résidu d'une opération de production, de transformation ou d'utilisation, toute substance, matière ou produit que le détenteur destine à la mise au rebut

[SOURCE: ISO 22716:2007, 2.36]

4 Principes généraux**4.1 Caractéristiques des radionucléides utilisés dans les installations de médecine nucléaire****4.1.1 Généralités**

Le principe de la médecine nucléaire *in vivo* est d'administrer un radiopharmaceutique, généralement injecté dans la circulation sanguine, inhalé ou ingéré, pour cibler une fonction physiologique à des fins de diagnostic, de suivi de la maladie ou de thérapie. Ces radiopharmaceutiques constituent des sources radioactives non scellées. Il s'agit soit de préparations prêtes à l'emploi, soit de produits dérivés de trousse radiopharmaceutiques. Certains radionucléides sont produits dans les installations de médecine nucléaire à l'aide de générateurs tels que le générateur de molybdène 99/technétium 99m. Des sources scellées sont également utilisées pour le repérage anatomique, le contrôle qualité et l'étalonnage des dispositifs médicaux. La liste des principaux radionucléides utilisés dans les installations de médecine nucléaire et leurs applications médicales est fournie dans les [Tableaux 1, 2 et 3](#).

4.1.2 Diagnostic et suivi de la maladie

La principale application de la médecine nucléaire *in vivo* est l'imagerie diagnostique. Le principe consiste à administrer un radiopharmaceutique constitué d'un radionucléide lié à un composé chimique. Le composé chimique permet d'observer un processus physiologique spécifique. Le radionucléide émet des photons dont il est possible de réaliser une image depuis l'intérieur de l'organisme, dont le signal est recueilli pour créer une image ou permettre le mesurage d'échantillons biologiques. La distribution du radiopharmaceutique dépend de la fonction physiologique ciblée, du métabolisme des tissus ou de la perfusion des organes. Comme les rayons gamma sont pénétrants, ils peuvent être détectés par un dispositif d'imagerie adapté à ce type de rayonnement. La caméra produit une image correspondant aux lieux d'émission des photons. Selon la nature du radionucléide (émetteur gamma ou émetteur de positons), il existe deux types de dispositifs d'imagerie: la gamma caméra basée sur la détection d'un seul photon provenant d'émetteurs gamma et le tomographe par émission de positons (caméra TEP) basé sur la détection des photons de 511 keV en coïncidence provenant d'émetteurs de positons.

L'émetteur de photons le plus utilisé est le ^{99m}Tc . La gamme habituelle d'activité administrée est de 40 MBq à 800 MBq, une activité plus faible étant administrée aux patients pédiatriques. Les autres émetteurs de photons couramment utilisés sont le ^{67}Ga , le ^{111}In , le ^{123}I et le ^{201}Tl . Ces radionucléides sont généralement administrés à des niveaux d'activité compris entre 40 MBq et 400 MBq.

Tableau 1 — Principaux radionucléides utilisés comme sources non scellées dans la composition des radiopharmaceutiques

Radionucléide	Période radioactive	Principale application
^{11}C	20,3 min	Imagerie TEP
^{18}F	1,8 h	Imagerie TEP
^{51}Cr	27,7 j	Mesurage d'échantillons biologiques
^{59}Fe	44,5 j	Mesurage d'échantillons biologiques
^{67}Ga	3,26 j	Imagerie monophotonique
^{68}Ga	1,13 h	Imagerie TEP
^{81m}Kr	13 s	Imagerie monophotonique
^{82}Rb	75 s	Imagerie TEP
^{89}Sr	50,5 j	Thérapie
^{90}Y	2,7 j	Thérapie
^{99m}Tc	6,0 h	Imagerie monophotonique
^{111}In	2,8 j	Imagerie monophotonique
^{123}I	13,2 h	Imagerie monophotonique
^{125}I	59,4 j	Mesurage d'échantillons biologiques
^{131}I	8,0 j	Thérapie Imagerie monophotonique
^{153}Sm	47 h	Thérapie
^{177}Lu	6,64 j	Thérapie
^{201}Tl	3,0 j	Imagerie monophotonique
^{223}Ra	11,4 j	Thérapie
^{225}Ac	10,0 j	Thérapie

Certains radionucléides peuvent être directement produits dans les installations de médecine nucléaire à partir de générateurs de radionucléides. Le plus connu est le générateur de molybdène 99/technétium 99m, dans lequel le ^{99}Mo est absorbé sur de l'alumine dans une colonne blindée au plomb permettant une élution quotidienne de plusieurs centaines de MBq de solution de pertechnétate de sodium de ^{99m}Tc . Cette solution est utilisée pour préparer un radiopharmaceutique marqué au ^{99m}Tc à partir d'une trousse radiopharmaceutique.