
**Radioprotection — Exigences
générales concernant les essais
d'aptitude pour les mesures
d'anthroporadiométrie (mesures in
vivo)**

*Radiological protection — General requirements for proficiency tests
for in vivo radiobioassay*
(standards.iteh.ai)

ISO 23588:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/506a8bb0-eedd-4d26-8121-d024a63c4f5f/iso-23588-2023>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23588:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/506a8bb0-eedd-4d26-8121-d024a63c4f5f/iso-23588-2023>



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
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 Organisation | 2 |
| 4.1 Détermination du type d'essai d'aptitude | 2 |
| 4.2 Choix des types de mesurage | 3 |
| 4.3 Choix des radionucléides | 3 |
| 4.4 Choix des plages d'activité | 4 |
| 4.5 Choix du fantôme | 4 |
| 4.6 Annonce de l'essai d'aptitude | 5 |
| 5 Préparation des fantômes et des sources | 5 |
| 5.1 Préparation des fantômes | 5 |
| 5.2 Préparation des sources | 5 |
| 5.3 Assurance qualité | 6 |
| 6 Réalisation de l'essai d'aptitude | 6 |
| 6.1 Généralités | 6 |
| 6.2 Préparation du fantôme dans l'installation du participant | 6 |
| 6.3 Mesurage du fantôme par les participants | 7 |
| 6.4 Protocole de soumission des résultats | 7 |
| 7 Analyse des données et évaluation des résultats | 8 |
| 7.1 Généralités | 8 |
| 7.2 Détermination de la valeur assignée | 8 |
| 7.3 Calcul des scores de performances | 9 |
| 7.4 Rapports | 9 |
| Annexe A (informative) Exemple de calendrier d'essai d'aptitude | 10 |
| Annexe B (informative) Exemple de tâches de mesurage | 11 |
| Annexe C (normative) Niveau minimum d'essai (MTL) pour les essais de performances des mesures d'anthroporadiométrie (mesures in vivo) | 12 |
| Annexe D (informative) Exemples de fantômes | 13 |
| Bibliographie | 14 |

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

En radioprotection, la technique du mesurage direct dans le corps (appelée également mesure anthroporadiométrique ou mesure *in vivo*) de l'activité des radionucléides émetteurs de rayonnements pénétrants X et gamma est largement utilisée. Les résultats, associés aux modèles biocinétiques et dosimétriques appropriés, peuvent être utilisés pour évaluer les doses reçues dues aux incorporations de radionucléides^[5]. Ces mesurages et évaluations sont généralement effectués:

- de manière régulière chez les travailleurs affectés à des travaux sous rayonnements, dans le secteur de la radioprotection;
- au sein de la population et chez les primo-intervenants en cas d'urgence nucléaire ou radiologique.

La surveillance par les méthodes *in vivo* peut également être effectuée suite à un incident de criticité, afin de déterminer le niveau d'exposition d'un individu par l'estimation de la concentration en sodium activé dans le corps^[5].

Les mesurages *in vivo* peuvent être effectués par des laboratoires de dosimétrie ou dans des installations nucléaires disposant d'installations dédiées permettant de réaliser des scanners du corps entier ou d'une partie du corps, mais également dans des hôpitaux ou universités dotés d'équipements appropriés. Les mesures anthroporadiométriques (*in vivo*) les plus couramment utilisées comprennent la mesure thyroïdienne, la mesure pulmonaire et la mesure corps entier.

Dans le cadre de l'accréditation des laboratoires de mesure *in vivo*, les organismes de réglementation nationaux imposent généralement la participation à des programmes d'essai de performances, menés avec des fantômes adaptés, pour la validation de leurs méthodes de mesure. Pour d'autres types d'installations effectuant des mesures *in vivo*, telles que des installations nucléaires, des hôpitaux et des universités, participer à des comparaisons interlaboratoires peut contribuer à la surveillance des performances et à l'identification de problèmes; cette participation peut également fournir un cadre à des actions d'apprentissage et de formation. L'ISO 28218 fournit des critères de performance pour l'analyse radiotoxicologique, y compris pour la surveillance *in vivo*. L'IEC 61582^[4] contient les exigences générales de conception ainsi que les caractéristiques de performance des instruments de mesure *in vivo*, y compris les modes opératoires d'essai pour le contrôle des performances.

Enfin, l'ISO/IEC 17043^[3] traite des exigences générales concernant les essais d'aptitude tandis que l'ISO 13528^[2] a pour sujet les méthodes statistiques d'évaluation.

Le présent document a pour objet d'être plus exhaustif que les normes mentionnées précédemment, en formulant un ensemble plus complet d'exigences et de recommandations destinées aux organisateurs d'essais d'aptitude, notamment en ce qui concerne:

- l'organisation et l'annonce des actions d'essai;
- le choix des radionucléides;
- le choix des plages d'activité à utiliser dans le cadre des essais;
- la préparation des sources d'essai;
- le choix des fantômes;
- le mesurage sur des fantômes;
- l'analyse des résultats obtenus par les participants;
- l'élaboration de rapports.

Radioprotection — Exigences générales concernant les essais d'aptitude pour les mesures d'anthroporadiométrie (mesures in vivo)

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences générales concernant les essais d'aptitude proposés aux installations de surveillance des personnes par anthroporadiométrie (mesures in vivo) pour le mesurage de l'activité dans tout le corps ou dans une partie du corps.

Il spécifie des exigences minimales pour les essais d'aptitude s'appliquant aux laboratoires de dosimétrie qui possèdent des installations dédiées à la surveillance in vivo, et qui doivent obtenir des accréditations dans le cadre du service fourni. Il contient également des exigences générales concernant les essais d'aptitude pouvant convenir à un groupe plus conséquent de laboratoires non accrédités qui sont autorisés à réaliser des mesurages dans le cadre de la surveillance des travailleurs ou en réponse à une situation d'urgence.

Le présent document traite des essais d'aptitude qui impliquent uniquement la quantification de radionucléides ainsi que des essais nécessitant l'identification des radionucléides et de leur activité.

Ce document ne définit aucune exigence particulière en ce qui concerne les aspects administratifs des essais d'aptitude, tels que l'expédition et le financement, car ils peuvent être soumis aux réglementations nationales ou internationales.

2 Références normatives

ISO 23588:2023

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/506a8bb0-ceed-4d26-8121->

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 28218:2010, *Radioprotection — Critères de performance pour l'analyse radiotoxicologique*

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

distribution d'activité

information concernant la distribution spatiale de l'activité distribuée dans un fantôme; elle sert de base au participant pour choisir un étalonnage en rendement

Note 1 à l'article: La distribution d'activité dans le corps entier, les poumons, le crâne ou la thyroïde en sont des exemples.

3.2

accompagnateur technique

personne désignée par le *laboratoire organisateur* (3.4) pour guider les participants lors des mesurages qu'ils effectuent dans le cadre de l'essai d'aptitude

3.3

niveau minimum d'essai

MTL (de l'anglais «*minimum testing level*»)

quantité de matériau radioactif que le laboratoire d'analyses est censé être capable de mesurer dans le cadre de sa participation au programme d'essais de performance, en supposant que les échantillons sont exempts d'interférences émises par d'autres radionucléides, sauf stipulation spécifique

Note 1 à l'article: Les MTL ne sont pas destinés à être interprétés comme étant la limite de détection adéquate nécessaire au programme de dosimétrie interne spécifique mais plutôt comme étant un niveau minimum d'essai acceptable pour les laboratoires d'analyses radiotoxicologiques, fondé sur une bonne pratique des mesurages.

[SOURCE: ISO 28218:2010, 3.18]

3.4

organisateur

laboratoire organisateur

institution ou consortium d'institutions proposant l'essai d'aptitude

3.5

participant

laboratoire participant

laboratoire soumis à l'essai d'aptitude décrit dans le présent document

3.6

anthroporadiomètre d'une partie du corps ou d'un organe

PBC (de l'anglais «*partial body counter*»)

équipement permettant de déterminer un ou plusieurs radionucléides dans une partie du corps ou d'un organe

3.7

résultat d'essai

informations concernant les performances d'un *participant* (3.5) particulier, préparées et envoyées par l'*organisateur* (3.4)

3.8

anthroporadiomètre corps entier

WBC (de l'anglais «*whole body counter*»)

équipement permettant de déterminer la présence, l'emplacement et/ou la quantité d'un ou de plusieurs radionucléides dans le corps entier

[SOURCE: ISO 12749-2:2022^[1], 3.4.9]

4 Organisation

4.1 Détermination du type d'essai d'aptitude

4.1.1 L'organisateur doit définir clairement l'objectif de l'essai d'aptitude. Il convient que cet objectif inclue:

- la finalité de l'essai d'aptitude: par exemple, déterminer l'aptitude des laboratoires de dosimétrie accrédités à établir des critères ou à fournir des informations sur les performances des installations et des laboratoires auxquels il pourrait être fait appel en réponse à une situation d'urgence;

- les radionucléides, ou les catégories de radionucléides, sur lesquels porte l'essai d'aptitude (voir [Annexe B](#) et [Annexe C](#));
- les niveaux minimums d'essai en activité pour ces radionucléides, ou catégories de radionucléides (voir [Annexe C](#));
- les types de laboratoires ou d'installations qui sont éligibles à la participation à l'essai;
- le type d'essai d'aptitude: par exemple s'il s'agit d'un audit de mesurage, c'est-à-dire que les critères d'évaluation sont définis pour un seul laboratoire, ou s'il s'agit d'un essai à participation séquentielle impliquant un fantôme;
- les analyses statistiques qui sont utilisées pour déterminer les performances des participants à l'essai d'aptitude.

4.1.2 L'organisateur doit définir un calendrier pour l'essai d'aptitude. L'[Annexe A](#) montre un exemple de calendrier applicable à un essai d'aptitude.

4.2 Choix des types de mesurage

4.2.1 Selon les objectifs de l'essai d'aptitude, l'organisateur doit décider des radionucléides ou groupes de radionucléides qui doivent être inclus dans l'essai. Il convient que le type de mesurage choisi pour l'essai (corps entier ou un organe particulier, tels les poumons ou la thyroïde) présente un intérêt par rapport à ces radionucléides, compte tenu d'un scénario d'exposition spécifique (inhalation, ingestion, plaie) et de la biocinétique des radionucléides dans le corps. L'ISO 28218 et l'[Annexe B](#) du présent document fournissent des détails concernant les types de mesurage (corps entier ou parties du corps) adaptés aux essais pour différentes catégories de radionucléides et selon différents scénarios d'exposition.

4.3 Choix des radionucléides

4.3.1 Les radionucléides utilisés lors de l'essai doivent être choisis dans la liste figurant dans le Tableau 1 de l'ISO 28218:2010 ou à l'[Annexe C](#) du présent document, conformément au groupe de radionucléides et au type de mesurage in vivo soumis à essai.

4.3.2 Sur la base de considérations pratiques, telles que la période des radionucléides par rapport à la durée de l'essai d'aptitude, la dose externe à laquelle les personnes sont exposées au cours de la préparation et de l'utilisation des sources, leur facilité de production, leur expédition et les dépenses liées à ces considérations pratiques, l'organisateur peut choisir d'utiliser des radionucléides de substitution plutôt que les radionucléides primaires étudiés.

NOTE Pour des raisons économiques, le Ba-133 (ou l'association de Ba-133 et de Cs-137) peut remplacer l'I-131 pour les essais d'aptitude régulièrement effectués, et l'I-125 peut être remplacé par l'I-129. En raison de leurs multiples raies d'émissions, le Ba-133 et l'Eu-152 sont également utilisés comme radionucléides de référence.

4.3.3 Il convient que l'objectif de l'essai d'aptitude soit également pris en considération lors du choix des radionucléides. Pour les programmes d'essais d'aptitude ne nécessitant pas l'identification du radionucléide et où seul un résultat concernant l'activité est demandé, il convient que les radionucléides utilisés soient ceux couramment rencontrés. Des mélanges plus complexes peuvent être utilisés pour les essais d'aptitude dans lesquels une identification des nucléides individuels est exigée.

4.3.4 Un fantôme peut contenir plusieurs nucléides. Il convient généralement que le K-40 en fasse partie puisqu'il est toujours présent dans le corps humain et qu'il est souvent le seul radionucléide détecté lors des mesurages de routine.

En principe, tout émetteur gamma dont le rendement d'émission est satisfaisant peut être retenu pour être utilisé dans un essai d'aptitude, s'il peut être préparé, mesuré et transporté et si aucune autre

restriction ne limite son usage. Cependant, il convient que l'organisateur prenne en considération les capacités de mesurage des éventuels participants à l'essai. Par exemple, si les participants disposent à la fois de détecteurs en germanium et de détecteurs à cristal d'iodure de sodium, il peut être nécessaire d'ajouter des tâches qui s'appliquent aux deux types de détecteur.

4.4 Choix des plages d'activité

4.4.1 Pour les programmes auxquels participent des laboratoires de dosimétrie accrédités, les niveaux minimums d'essai doivent être équivalents à ceux fournis dans le Tableau 1 de l'ISO 28218:2010 ou à l'[Annexe C](#) du présent document.

4.4.2 Il convient que la distribution des radionucléides dans le fantôme soit homogène pour les essais d'aptitude élémentaires.

4.4.3 Pour les autres programmes, l'activité dans le fantôme peut être définie par l'organisateur en fonction de l'objectif de l'essai. Lors de la définition de l'activité de l'essai, il convient de prendre en considération le type de système de mesurage le moins sensible susceptible d'être utilisé par les participants, mais ce critère peut ne pas être le facteur déterminant.

4.4.4 Pour les essais d'aptitude mettant en oeuvre des instruments qui ne sont pas spécifiquement conçus pour la surveillance in vivo, mais sont utilisés uniquement dans les situations d'urgence, l'activité peut être liée à des critères de dose qui doivent être pris en compte.

4.4.5 Il convient que les valeurs des activités d'un mélange de radionucléides soient fondées sur les probabilités d'émission des principales raies gamma.

4.5 Choix du fantôme

4.5.1 Le fantôme doit être adapté aux tâches de mesurage (voir [Annexe B](#) et [Annexe D](#) pour obtenir des exemples).

4.5.2 Il convient que le fantôme soit fabriqué sur les caractéristiques d'individus de référence, répertoriées par l'ICRP (rapport ICRP 89)^[6]. Un fantôme (adulte) masculin et/ou féminin, un fantôme intermédiaire dérivé de ces références, ou un groupe de fantômes dépendant de l'âge peuvent être utilisés. Pour l'évaluation de la distribution de l'activité au niveau de différentes parties du corps, il convient que l'organisateur utilise un fantôme adapté à la tâche de mesurage pour la partie du corps choisie.

4.5.3 Lorsque les essais d'aptitude s'étalent sur plusieurs années, il convient que l'organisateur pense à intégrer un type de fantôme donné et invariable tout au long des campagnes d'essais de performance. Il convient que les nucléides et les plages d'activité dans ce fantôme restent également cohérents au cours des différentes campagnes.

4.5.4 Les fantômes utilisés pour l'étalonnage à des énergies de photons inférieures à 100 kiloélectronvolts (keV) doivent être constitués d'un matériau équivalent tissu et doivent être anthropomorphiques. Pour les énergies photoniques supérieures à 100 keV, il est permis d'utiliser des fantômes constitués d'autres matériaux. Voir l'[Annexe D](#) pour obtenir des exemples de fantômes.

NOTE Du point de vue de la manipulation et de la radioprotection, il est préférable d'utiliser des fantômes contenant des sources radioactives scellées ou solides plutôt que des fantômes contenant des sources non scellées ou des radionucléides sous forme liquide.

4.6 Annonce de l'essai d'aptitude

4.6.1 L'essai d'aptitude doit être annoncé suffisamment tôt avant le début de la campagne de mesurage afin de donner aux laboratoires intéressés le temps d'envisager leur candidature.

4.6.2 La description de l'essai d'aptitude doit être suffisamment détaillée pour permettre à un laboratoire intéressé de décider s'il dépose ou non sa candidature. Il convient que la description de l'essai contienne les informations suivantes:

- le type d'essai d'aptitude: par exemple, audit de mesurage (essai unique) ou essai séquentiel (essai interlaboratoires);
- la géométrie du fantôme (corps entier, thyroïdien, pulmonaire);
- la grandeur à déterminer (activité de l'organe, activité corps entier);
- la plage d'énergie dans laquelle les rayonnements gamma détectés ou mesurés par les participants devraient se situer;
- les conditions de mesurage particulières devant être respectées par les participants (par exemple, la durée du mesurage) ou ayant une incidence sur les paramètres de l'installation de mesurage (par exemple, la distribution de l'activité);
- la méthode d'évaluation des résultats;
- les dates importantes du calendrier de l'essai.

4.6.3 Le cas échéant, il convient que l'organisateur précise si l'essai d'aptitude répond à des exigences réglementaires nationales.

4.6.4 Pour certains essais, il peut être opportun d'indiquer uniquement la grandeur à déterminer (activité au niveau d'un organe ou activité corps entier) sans donner d'autres informations (par exemple, pour vérifier la capacité des laboratoires à identifier des radionucléides).

4.6.5 Il convient que l'organisateur fournisse des détails concernant les frais de participation et toute autre exigence administrative.

5 Préparation des fantômes et des sources

5.1 Préparation des fantômes

5.1.1 Il convient que les caractéristiques d'émission et de diffusion du fantôme soient similaires à celles du corps, telles que décrites dans le rapport ICRU 44^[2].

5.1.2 Lorsque plusieurs fantômes sont utilisés au cours de la même campagne d'essai d'aptitude, ils doivent être constitués du même matériau. La masse volumique de chacun des fantômes ne doit pas varier de plus de 5 % par rapport à la masse volumique moyenne de l'ensemble des fantômes utilisés dans la campagne.

5.2 Préparation des sources

5.2.1 Si possible, l'organisateur doit utiliser des sources dont l'activité est traçable par rapport à un étalon national. En cas d'utilisation de sources dont l'activité n'est pas traçable par rapport à un étalon national, il convient d'imposer des exigences particulières pour l'évaluation des résultats. L'organisateur