
**Radioprotection — Critères minimaux
pour la spectroscopie par résonance
paramagnétique électronique (RPE)
pour la dosimétrie rétrospective des
rayonnements ionisants —**

Partie 1:
Principes généraux

*Radiological protection — Minimum criteria for electron
paramagnetic resonance (EPR) spectroscopy for retrospective
dosimetry of ionizing radiation —*

Part 1: General principles

ISO 13304-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a328e1f8-dbbf-4683-993d-f34911bc4663/iso-13304-1-2020>



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

ISO 13304-1:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/a328e1f8-dbbf-4683-993d-f34911bc4663/iso-13304-1-2020>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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	2
4 Confidentialité et considérations déontologiques	3
5 Exigences de sécurité relatives aux laboratoires	3
5.1 Champ magnétique	3
5.2 Fréquence électromagnétique	3
5.2.1 Mesurage in vitro	3
5.2.2 Mesurage in vivo	3
5.3 Risques biologiques pour les échantillons	3
6 Prélèvement/choix et identification des échantillons	4
7 Transport et stockage des échantillons	4
8 Préparation des échantillons	5
9 Appareillage	6
9.1 Principes de la spectroscopie RPE	6
9.2 Exigences relatives aux spectromètres RPE	6
9.3 Exigences relatives au résonateur	7
9.4 Mesurages des signaux parasites	7
9.5 Stabilité du spectromètre et surveillance/contrôle des conditions environnementales	7
9.6 Dérive de la ligne de base	8
10 Mesurages des échantillons	8
10.1 Principes généraux	8
10.2 Choix et optimisation des paramètres de mesure	8
10.2.1 Généralités	8
10.2.2 Paramètres liés aux micro-ondes	9
10.2.3 Paramètres de champ magnétique	9
10.2.4 Paramètres du canal de signal	9
10.3 Positionnement et chargement de l'échantillon	10
10.4 Réglage du pont de mesure micro-onde	11
10.5 Utilisation d'échantillons de référence comme marqueurs de champ et contrôleurs d'amplitude	11
10.6 Reproductibilité du contrôle	12
10.7 Mode opératoire de mesure des échantillons anisotropes	12
10.8 Codage des spectres et des échantillons	12
11 Détermination de la dose absorbée dans les échantillons	12
11.1 Détermination de l'intensité du signal induit par le rayonnement	12
11.2 Conversion du signal RPE en une estimation de dose absorbée	13
11.2.1 Conversion du signal RPE en une estimation de dose absorbée pour la dosimétrie in vitro	13
11.2.2 Conversion du signal RPE en une estimation de dose absorbée pour la dosimétrie dentaire in vivo	13
12 Incertitude de mesure	14
13 Examen d'une dose suspecte	14
14 Assurance qualité et contrôle de la qualité (AQ et CQ)	15
15 Exigences minimales concernant la documentation	16

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

[ISO 13304-1:2020](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a328e1f8-dbbf-4683-993d-f34911bc4663/iso-13304-1-2020)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/a328e1f8-dbbf-4683-993d-f34911bc4663/iso-13304-1-2020>

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 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 13304 se trouve sur le site web de l'ISO.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 13304-1:2013), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les modifications apportées par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- inclusion de références bibliographiques dans le texte;
- ajout d'une référence informative à l'ISO 13304-2;
- mise à jour de la bibliographie.

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

La résonance paramagnétique électronique (RPE) est une technique couramment utilisée en dosimétrie rétrospective lorsque les informations dosimétriques concernant un individu sont potentiellement incomplètes ou inconnues. Elle est maintenant largement utilisée pour l'évaluation rétrospective des doses délivrées à des moments précis dans le passé (par exemple la dosimétrie par RPE est l'une des méthodes de choix pour l'évaluation rétrospective des doses délivrées aux populations exposées à l'arme atomique au Japon et aux personnes exposées suite à l'accident de Tchernobyl) et elle est également envisagée comme méthode de tri de population après des accidents impliquant un grand nombre de personnes potentiellement exposées à des niveaux de rayonnement cliniquement significatifs[1] à [12]. Divers types de matériaux peuvent être analysés par la technique RPE pour estimer la dose absorbée dans ceux-ci[13] à [41]. Ainsi, la spectroscopie RPE est un outil polyvalent pour la dosimétrie rétrospective, qui est aussi bien mis en œuvre pour les expositions aiguës (passées ou récentes, d'une partie ou de l'ensemble du corps) que pour les expositions de longue durée. Les doses estimées avec la méthode RPE ont principalement été utilisées pour établir une corrélation entre les effets biologiques des rayonnements ionisants et la dose reçue, pour valider d'autres techniques ou méthodologies ainsi que pour assurer la gestion des victimes d'accident d'irradiation ou de l'expertise médico-légale dans le cadre de procédures judiciaires[42]. Les tissus biologiques humains sont les principaux matériaux utilisés pour la dosimétrie rétrospective par RPE, mais des matériaux provenant d'objets personnels ainsi que des objets situés dans l'environnement immédiat des personnes exposées peuvent être également utilisés. Le principe de la dosimétrie par RPE est basé sur les propriétés fondamentales des rayonnements ionisants: la production d'espèces comportant des électrons non appariés (souvent, mais non exclusivement, des radicaux libres) en quantité proportionnelle à la dose absorbée. La technique RPE permet de détecter de manière spécifique et sensible les quantités d'électrons non appariés suffisamment stables pour pouvoir être observés après leur création; bien que la quantité d'électrons non appariés détectés soit en général directement proportionnelle à la quantité générée, ces espèces peuvent réagir, d'où la nécessité d'établir, pour chaque type d'utilisation, la relation entre l'intensité du signal RPE et la dose de rayonnement. Cette technique a été le plus souvent appliquée sur des tissus calcifiés, notamment l'émail dentaire[43] à [50]. Un rapport technique de l'AIEA a été publié sur l'application de cette technique à l'émail dentaire[51]. Afin d'étendre le champ d'application de la dosimétrie rétrospective par RPE, de nouveaux matériaux potentiellement appropriés pour la dosimétrie par RPE sont régulièrement étudiés et des protocoles associés établis. L'objectif du présent document est de faciliter la diffusion de cette technique, de la rendre plus facilement applicable et plus utile pour la dosimétrie. Spécifiquement, le présent document propose un cadre méthodologique et des recommandations pour établir, valider et appliquer des protocoles allant du prélèvement des échantillons jusqu'au report des doses. L'application du présent document à la dosimétrie *ex vivo* de l'émail dentaire humain est décrite dans l'ISO 13304-2[52].

Radioprotection — Critères minimaux pour la spectroscopie par résonance paramagnétique électronique (RPE) pour la dosimétrie rétrospective des rayonnements ionisants —

Partie 1: Principes généraux

1 Domaine d'application

Le but principal du présent document est de fournir un ensemble de critères minimaux acceptables requis pour établir un mode opératoire pour la dosimétrie rétrospective par spectroscopie par résonance paramagnétique électronique et pour présenter les résultats dans un rapport.

Son second objectif est de faciliter la comparaison des mesures associées à l'estimation de la dose absorbée de différents laboratoires.

Le présent document couvre la détermination de la dose absorbée dans le matériau mesuré. Il ne couvre pas le calcul de la dose délivrée aux organes ou à l'organisme entier. Il ne concerne que les mesurages de dosimétrie effectués sur des échantillons biologiques et des échantillons inertes, et plus particulièrement:

- a) les mesurages de matériaux environnementaux inertes, tels que les verres, les polymères, les tissus pour vêtements, les saccharides, etc. généralement réalisés avec des fréquences micro-ondes dans la bande X (8 GHz à 12 GHz);
- b) les mesurages in vitro de prélèvement d'émail dentaire, placé dans un tube porte-échantillon, et mesuré en général en bande X, mais des fréquences micro-ondes plus élevées sont également considérées;
- c) les mesurages in vivo de dents, réalisés actuellement en bande L (1 GHz à 2 GHz), mais des fréquences micro-ondes plus élevées sont également considérées;
- d) les mesurages in vitro de prélèvements d'ongles, effectués principalement en bande X, mais des fréquences micro-ondes plus élevées sont également considérées;
- e) les mesurages in vivo des ongles, effectués en bande X sur les ongles des doigts ou des orteils;
- f) les mesurages in vitro de tissus osseux, réalisés en général en bande X, mais des fréquences micro-ondes plus élevées sont également considérées.

En ce qui concerne les échantillons biologiques, les mesurages in vitro sont effectués sur des échantillons prélevés sur une personne ou un animal et dans des conditions de laboratoire, tandis que les mesurages in vivo sont réalisés sans prélèvement d'échantillon et peuvent s'effectuer sur le terrain.

NOTE La dose mentionnée dans le présent document est la dose absorbée de rayonnement ionisant dans les matériaux mesurés.

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 <http://www.electropedia.org/>.

3.1 **dosimétrie rétrospective (incluant les expertises dans des délais courts et les situations d'urgence)**

dosimétrie effectuée généralement sur une personne après une exposition à des rayonnements ionisants en utilisant des méthodes autres que les méthodes classiques de surveillance dosimétrique

3.2 **résonance paramagnétique électronique** **RPE**

résonance de spin électronique **RSE**

technique de résonance magnétique similaire à la résonance magnétique nucléaire (RMN), mais fondée sur la résonance des spins électroniques non appariés, tels que ceux présents dans les radicaux libres ou ceux liés à une vacance ou une substitution d'atomes dans un réseau cristallin

Note 1 à l'article: Le terme de RPE est maintenant le plus communément utilisé. Le terme RSE est de moins en moins employé. Le terme résonance magnétique électronique (RME), plus récent, est parfois employé, car il est analogue au terme RMN (résonance magnétique nucléaire).

3.3 **radical/centre paramagnétique**

espèce contenant un ou plusieurs électrons non appariés

Note 1 à l'article: Les électrons appariés ont le même état quantique, mais des spins orientés de manière opposée; les électrons non appariés n'ont pas de «partenaire» avec un spin électronique opposé. Lorsque le spin non apparié se trouve sur une molécule, il est habituellement nommé «radical»; lorsque l'électron non apparié se trouve dans une matrice, il est souvent nommé «centre paramagnétique».

3.4 **mesurage in vivo**

mesurage réalisé sur un système vivant comme des mesurages de *centres paramagnétiques* (3.3) présents dans l'émail dentaire mesurés directement dans la cavité buccale

3.5 **mesurage in vitro**

mesurage de prélèvements biologiques réalisé à l'extérieur de l'organisme

Note 1 à l'article: Le terme *ex vivo* a également été utilisé dans la littérature pour des échantillons prélevés et analysés *in vitro*, mais irradiés à l'intérieur de l'organisme.

3.6 **assurance qualité**

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

3.7 **contrôle de la qualité**

actions planifiées et systématiques destinées à vérifier que les systèmes et les composants sont conformes aux exigences prédéterminées

4 Confidentialité et considérations déontologiques

Il convient de ne joindre aucune information permettant d'identifier un donneur d'échantillons aux informations figurant sur les échantillons et il convient que ces informations soient sécurisées. Il convient d'identifier les échantillons correspondants par des codes avec seulement une indication des paramètres présentant un intérêt scientifique et pour la prise de décisions. La conservation des données reliant le code à l'identité de la personne est autorisée à condition qu'elle soit sécurisée, avec un accès restreint aux seules personnes en charge de ces données.

Le cas échéant, il convient que la permission pour l'acquisition et le mesurage des échantillons soit obtenue conformément à la réglementation de la juridiction dans laquelle les échantillons sont obtenus.

5 Exigences de sécurité relatives aux laboratoires

5.1 Champ magnétique

Avec des spectromètres RPE conventionnels, le champ magnétique (pour des signaux RPE avec un facteur g proche de 2,0, typiquement 350 mT en bande X, et 1 200 mT en bande Q) est confiné dans l'espace entre les pôles des aimants (l'entrefer) et il n'y a donc a priori aucun risque associé pour la santé (les montres ou les cartes à lecture magnétique peuvent toutefois être endommagées si elles sont placées à proximité de l'entrefer).

L'absence de confinement du champ magnétique de certains spectromètres RPE in vivo (pour les signaux RPE avec un facteur g proche de 2,0, 40 mT en bande L) associée aux espacements importants entre les pôles peut potentiellement induire des champs supérieurs à la limite admise de 0,5 mT au-delà du périmètre du local du spectromètre. Il est nécessaire de déterminer le périmètre associé à cette limite et qu'un blindage approprié soit mis en place pour les zones qui dépassent cette limite et qui sont accessibles au public. L'établissement de la limite à 0,5 mT est fondé sur les effets potentiels sur les pacemakers, qui pourraient constituer un danger important en raison des champs magnétiques qui sont utilisés avec les spectromètres RPE in vivo à champ non confiné. La limite conventionnelle est fixée à 0,5 mT (qui est une valeur très conservative) et il convient que des contrôles soient effectués pour confirmer que cette limite n'est pas dépassée si une personne équipée d'un pacemaker est susceptible de se trouver à proximité^[53].

Les effets des champs modulés sur les tissus ou les restaurations de restauration dentaire ne constituent pas un risque significatif.

5.2 Fréquence électromagnétique

5.2.1 Mesurage in vitro

Les configurations utilisées pour les mesurages in vitro ne présentent pas de risque connu concernant l'exposition des opérateurs, car le spectromètre concentre généralement complètement les micro-ondes sur l'échantillon sans qu'une quantité notable soit émise à l'extérieur du résonateur.

5.2.2 Mesurage in vivo

Les mesurages in vivo présentent le risque d'un échauffement local. La limite de sécurité fonctionnelle est celle établie pour la RMN concernant les taux admissibles d'absorption d'énergie. Dans la pratique, il n'y a de risque qu'à des niveaux élevés de puissance micro-onde incidente, en général > 1 W, ce qui représente au moins un facteur trois fois supérieur à celui des instruments existants.

5.3 Risques biologiques pour les échantillons

Il convient que les échantillons d'origine biologique mesurés in vitro soient traités conformément à la réglementation en vigueur pour les pratiques courantes de manipulation des échantillons biologiques.

Il convient que les mesurages effectués sur des dents in vivo soient conformes aux pratiques courantes chez les professionnels de la santé bucco-dentaire eu égard à la contamination potentielle des opérateurs ou autres personnes par les sujets examinés.

6 Prélèvement/choix et identification des échantillons

Il convient que les échantillons soient prélevés d'une manière aussi uniforme que possible et que les conditions de prélèvement soient consignées, bien que le laboratoire de mesure ne soit pas toujours en mesure de le contrôler. Si une coordination préalable est possible entre les laboratoires en charge des prélèvements et ceux réalisant les mesurages, il convient que les exigences concernant les prélèvements, la sélection (des donneurs, du lieu ou des matériaux) et la conservation (porte-échantillon, intégrité de l'échantillon et du récipient, température, lumière, rayonnement ultraviolet) soient spécifiées. Si des informations concernant les échantillons sont disponibles, il convient de les conserver (il peut s'agir d'informations concernant l'emplacement, l'origine ou l'historique de l'échantillon, ou d'informations concernant le donneur, etc.). Il convient qu'un code d'identification unique soit associé à chacun des échantillons.

7 Transport et stockage des échantillons

Si le prélèvement des échantillons a lieu dans un endroit autre que le laboratoire de mesure, il convient alors que ces échantillons soient transportés et conservés dans des conditions environnementales spécifiées. Il convient que ces conditions soient convenues entre les laboratoires en charge du prélèvement et ceux en charge du mesurage. Les conditions de transport et de conservation de l'échantillon peuvent altérer l'intégrité de l'échantillon et modifier la quantité ou la nature des centres paramagnétiques dans les échantillons. Les paramètres environnementaux, tels que la lumière et autres types de rayonnements (UV, rayons X, gamma, etc.), la température, l'humidité, la teneur en oxygène, le conditionnement des échantillons dans l'eau ou dans une solution désinfectante par exemple, ou encore la contamination (par exemple poussière), peuvent altérer considérablement la nature et la quantité des centres paramagnétiques dans les échantillons. En conséquence, il convient de prêter une attention particulière aux conditions de transport et de conservation afin d'éviter ou de limiter autant que possible l'influence des paramètres environnementaux sur les échantillons. Des informations relatives au transport et à la conservation des échantillons d'émail dentaire pour les mesurages ex vivo sont fournies dans l'ISO 13304-2[52].

Si possible, il convient d'étudier l'influence de ces paramètres sur la forme et l'intensité de la raie du signal induit par les rayonnements ionisants afin de déterminer les conditions optimales pour le transport ou la conservation et d'éviter les précautions inutiles. Si les échantillons sont réputés sensibles à une ou plusieurs conditions environnementales ou si l'influence de ces paramètres sur les échantillons n'est pas connue, il est vivement recommandé que des précautions soient prises pour éviter les conditions susceptibles d'affecter les échantillons.

Il convient que les conditions de transport, y compris les dates, les moyens de transport et le mode de contrôle des conditions de transport soient consignés. Il convient que des emballages pour échantillons soient toujours utilisés afin de protéger les échantillons contre toute détérioration physique.

Il convient que des procédures soient mises en œuvre pour éviter l'exposition des échantillons aux rayons X lors des contrôles aux aéroports. La dose au niveau du contrôle par rayons X des bagages à main étant de l'ordre du microgray, elle peut être considérée comme négligeable pour certaines applications. Si tel n'est pas le cas, lorsque l'échantillon est transporté dans un bagage à main, il convient d'obtenir par avance une autorisation dispensant le bagage du contrôle par rayons X afin d'éviter les soucis lors des contrôles de sécurité dans les aéroports. Le bagage porté peut être soumis à une dose plus élevée de rayons X. Pour l'expédition, il convient d'utiliser un étiquetage approprié (comportant une note indiquant que le colis contient des dosimètres sensibles aux rayonnements et qu'il convient de ne pas l'irradier). Si cela n'est pas possible, il convient de placer des échantillons ou des dosimètres témoins identiques non irradiés dans le colis.