NORME INTERNATIONALE

ISO 16638-1

Première édition
2015-12-15

Radioprotection — Contrôle et dosimétrie interne des éléments spécifiques —

Partie 1: Inhalation de composés d'uranium

Radiological protection — Monitoring and internal dosimetry for specific materials —

Part 1: Inhalation of uranium compounds

Numéro de référence
ISO 16638-1:2015(F)

© ISO 2015



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015, Publié en Suisse

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland
Tel. +41 22 749 01 11
Fax +41 22 749 09 47
copyright@iso.org
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**

Introduction ..... **vi**

1 Domaine d'application **1**

2 Références normatives **2**

3 Termes et définitions **2**

4 Symboles et termes abrégés **7**
4.1 Symboles 7
4.2 Termes abrégés 7

5 Objectif et nécessité des programmes de surveillance **8**

6 Aspects généraux **11**
6.1 Aspects radiologiques 11
6.2 Toxicité chimique 12

7 Niveaux de référence pour l'uranium **13**
7.1 Aspects radiologiques 13
7.2 Toxicité chimique 16
7.2.1 Généralités 16
7.2.2 Limites d'exposition 17
7.3 Application des niveaux de référence 18

8 Programmes de surveillance de routine **18**
8.1 Généralités 18
8.2 Surveillance aux postes de travail 18
8.3 Surveillance individuelle 19
8.3.1 Généralités 19
8.3.2 Risque radiotoxicologique 19
8.3.3 Risque chimique 20
8.4 Méthodes et intervalles de surveillance 20
8.4.1 Généralités 20
8.4.2 Intervalles de surveillance pour le risque toxicologique 20
8.4.3 Intervalles de surveillance pour le risque radiotoxicologique 20
8.4.4 Principes et hypothèses 21

9 Programmes de surveillance spéciale **22**
9.1 Surveillance aux postes de travail 22
9.2 Surveillance individuelle 22
9.2.1 Surveillance recommandée pour le risque toxicologique 22
9.2.2 Surveillance et période recommandées pour le risque radiotoxicologique 23

10 Programmes de surveillance de chantier **24**
10.1 Surveillance aux postes de travail 24
10.2 Surveillance individuelle 24

11 Critères de performance pour les laboratoires de biologie médicale **24**
11.1 Généralités 24
11.2 Valeurs critiques 24
11.3 Valeurs de référence 25
11.4 Critères de performance concernant la surveillance aux postes de travail 26

12 Assurance et contrôle de la qualité dans les laboratoires d'analyses médicales **26**

13 Procédure d'évaluation des expositions **27**
13.1 Généralités 27
13.2 Évaluation des données de la surveillance aux postes de travail 28
13.3 Évaluation des données de la surveillance individuelle 28
13.4 Propriétés d'un outil logiciel 28

© ISO 2015 – Tous droits réservés

13.5 Incertitudes 29
13.6 Assurance de la qualité du processus d'estimation 30
14 Transmission des résultats et documentation 30
14.1 Transmission des résultats relatifs aux analyses ***in vitro*** 30
14.2 Transmission des résultats relatifs aux examens ***in vivo*** ***31***
14.3 Documentation de l'estimation dosimétrique 31
Annexe A (informative) **Données nucléaires des isotopes U-238 et U-235 ..... 33**
Annexe B (informative) **Classification par défaut des composés de l'uranium 34**
Annexe C (informative) **Techniques de mesure de l'uranium 36**
Annexe D (informative) **Dose efficace engagée par unité d'incorporation pour les composés de l'uranium 41**
Annexe E (informative) **Estimation des incertitudes relatives aux estimations dosimétriques internes 42**
Bibliographie 46

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

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 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/foreword.html.

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/TC 85, *Énergie nucléaire, technologies nucléaires et radioprotection*, sous-comité SC 2, *Radioprotection*.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

Introduction

Dans le cadre de leurs activités professionnelles, les travailleurs peuvent être exposés à des produits radioactifs qui, selon certaines circonstances, peuvent être incorporés. La protection des travailleurs contre les risques d'incorporation des radionucléides exige une surveillance des incorporations potentielles et/ou la quantification des incorporations et des expositions réelles. Les doses, résultant de l'exposition au rayonnement interne due à la contamination par des substances radioactives, ne peuvent pas être mesurées directement. Des décisions doivent être prises concernant les méthodes, les techniques, les fréquences, etc. à déterminer pour mesurer et estimer ces doses. Les critères permettant d'élaborer un programme de surveillance, c'est-à-dire ses exigences, les méthodes employées et le calendrier appliqué, dépendent en général de la législation, de l'objectif du programme global de radioprotection, de l'exposition potentielle aux rayonnements ionisants et des caractéristiques nucléaires des produits manipulés.

Ainsi, trois Normes internationales traitant des programmes de surveillance (ISO 20553:2006), des exigences de laboratoires (ISO 28218:2010) et des estimations dosimétriques (ISO 27048:2011) ont été élaborées afin de pouvoir être directement appliquées à de nombreux radionucléides. Toutefois, pour un certain nombre de matériaux spécifiques, l'application pratique de ces Normes internationales est complexe et des informations supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, par exemple à des fins d'accréditation.

La présente Norme internationale a été élaborée pour traiter du domaine spécifique du contrôle et de la dosimétrie interne associés à l'inhalation de composés d'uranium, qui reflète:

— l'intérêt croissant pour la production d'énergie nucléaire et l'augmentation accrue de l'extraction d'uranium et de la production de combustibles;

— la grande variété des compositions isotopiques des composés de l'uranium susceptibles d'être rencontrés sur le lieu de travail; et

— l'importance de la prise en compte des risques chimiques et radiologiques liés aux expositions à l'uranium.

Elle contribue à l'harmonisation des pratiques de contrôle des personnes exposées dans le cadre de leur travail, tout en restant complémentaire de l'ISO 20553:2006, de l'ISO 28218:2010 et de l'ISO 27048:2011.

La présente Norme internationale explicite la nécessité d'un programme de surveillance et de dosimétrie interne pour les différents composés de l'uranium et fournit des lignes directrices pour sa conception. Son développement a pris en compte les recommandations des instances internationales et des personnes ayant une expérience internationale dans l'application pratique de ces recommandations dans les programmes de radioprotection. Son application facilite les échanges de données entre les autorités, les instituts de contrôle et les employeurs.

 © ISO 2015 – Tous droits réservés

Radioprotection — Contrôle et dosimétrie interne des éléments spécifiques —

Partie 1: Inhalation de composés d'uranium

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les exigences minimales permettant d'établir des programmes de surveillance professionnelle des travailleurs exposés aux composés de l'uranium. Elle établit les principes pour la mise en œuvre des objectifs et des exigences des programmes de surveillance et de l'estimation dosimétrique des travailleurs exposés, dans cadre de leur travail, à une contamination interne. Elle établit des procédures et des hypothèses relatives à l'analyse des risques, aux programmes de surveillance et à l'interprétation normalisée des résultats de cette surveillance, afin d'atteindre des niveaux acceptables de fiabilité pour l'uranium et ses composés. Elle fixe des limites pour l'applicabilité des procédures concernant les niveaux de dose au-delà desquels des méthodes plus sophistiquées doivent être appliquées.

L'uranium présente une toxicité à la fois radiologique et chimique. De ce fait, pour une exposition professionnelle, les bases scientifiques des conditions actuelles d'exposition au risque chimique sont revues au vu des limites d'exposition aux rayonnements ionisants. La présente Norme internationale traite des circonstances dans lesquelles l'exposition peut être assujettie aux problèmes liés à la toxicité radiologique ou chimique.

La présente Norme internationale aborde, pour l'uranium et ses composés, les points suivants:

a) les objectifs de la surveillance et les programmes de surveillance;

b) la description des différentes catégories de programmes de surveillance;

c) les critères quantitatifs pour la conduite des programmes de surveillance;

d) les méthodes valables pour la surveillance et leurs critères de sélection;

e) les informations à collecter pour l'élaboration d'un programme de surveillance;

f) les exigences générales pour les programmes de surveillance (par exemple limites de détection, incertitudes tolérées);

g) les fréquences des mesurages;

h) les procédures d'estimation dosimétrique basées sur les niveaux de référence utilisés pour les programmes de surveillance de routine et spéciale;

i) les hypothèses concernant la sélection des valeurs des paramètres critiques de dose;

j) les critères pour la détermination de l'importance des résultats de la surveillance;

k) l'interprétation des résultats de la surveillance aux postes de travail;

l) les incertitudes liées à l'estimation dosimétrique et l'interprétation des résultats sur échantillons biologiques;

m) la transmission et la documentation;

n) l'assurance de la qualité;

© ISO 2015 – Tous droits réservés

o) les exigences en matière de conservation des enregistrements.

Le domaine d'application de la présente Norme internationale n'inclut pas les éléments suivants:

a) la surveillance de l'exposition aux descendants de l'uranium, y compris le radon;

b) les descriptions détaillées des méthodes et des techniques de mesurage concernant l'uranium;

c) la dosimétrie des cas litigieux;

d) la modélisation pour l'amélioration de la dosimétrie interne;

e) l'influence potentielle de l'action des agents décorporants (par exemple, administration d'agents complexants);

f) l'investigation des causes et des conséquences d'une exposition;

g) la dosimétrie pour les expositions par ingestion et par blessures contaminées.

2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables à son application. 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).

Guide ISO/IEC 98-3, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

Guide ISO/IEC 99, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

ISO 5725-1, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 1: Principes généraux et définitions*

ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 5725-3, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 20553:2006, *Radioprotection — Surveillance professionnelle des travailleurs exposés à un risque de contamination interne par des matériaux radioactifs*

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

ISO 27048:2011, *Radioprotection — Estimation de la dose interne dans le cadre de la surveillance des travailleurs en cas d'exposition aux rayonnements*

ISO 15189:2012, *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans le Guide ISO/IEC 99, l'ISO 5725-1, l'ISO 5725-2, l'ISO 5725-3 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
absorption
transfert de composés dans le sang, quel qu'en soit le mécanisme, qui s'applique généralement à la dissociation de particules et à l'incorporation dans le sang de substances solubles et de composés dissociés des particules

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.2
absorption de type F
absorption de composés qui ont un taux de transfert élevé (rapide) du site de dépôt de l'arbre respiratoire vers les fluides du corps

[SOURCE: CIPR 66]

3.3
absorption de type M
absorption de composés qui ont un taux de transfert intermédiaire (modéré) du site de dépôt de l'arbre respiratoire vers les fluides du corps

[SOURCE: CIPR 66]

3.4
absorption de type S
absorption de composés qui ont un taux de transfert faible (lent) du site de dépôt de l'arbre respiratoire vers les fluides du corps

[SOURCE: CIPR 66]

3.5
activité
nombre de désintégrations nucléaires spontanées par unité de temps

Note 1 à l'article: L'activité est exprimée en becquerel (Bq), c'est-à-dire en nombre de désintégrations par seconde.

3.6
diamètre aérodynamique médian en activité
DAMA
valeur du diamètre aérodynamique telle que 50 % de l'activité dans l'air d'un aérosol défini sont associés à des particules plus petites que le DAMA et que 50 % de l'activité sont associés à des particules plus grandes que le DAMA

Note 1 à l'article: Le diamètre aérodynamique d'une particule en suspension dans l'air est le diamètre correspondant à une sphère de densité unitaire qui devrait posséder la même vélocité dans l'air que la particule étudiée.

3.7
clairance
effet global des processus biologiques par lesquels les radionucléides sont éliminés du corps, d'un tissu, d'un organe ou d'une région corporelle

Note 1 à l'article: Le taux de clairance représente la vitesse à laquelle ce phénomène se produit.

3.8
contamination
substances radioactives présentes sur les surfaces, dans les solides, dans les liquides ou dans les gaz (y compris le corps humain), dont la présence est indésirable ou inattendue, ou processus aboutissant à une telle présence

3.9
valeur critique
valeur maximale du résultat d'un seul mesurage d'un programme de surveillance pour lequel la dose annuelle extrapolée correspondante n'excèdera pas, de manière certaine, un niveau de dose prédéfini

3.10
seuil de décision
valeur invariable du mesurande qui, lorsqu'elle est dépassée par la valeur du résultat d'un mesurage réel du mesurande quantifiant un effet physique, permet de décider que l'effet physique est présent

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.11
limite de détection
plus petite valeur vraie du mesurande qu'il est possible de détecter par la méthode de mesurage

3.12
dose annuelle
dose efficace engagée résultant de toutes les incorporations survenues durant une année calendaire

Note 1 à l'article: Le terme «dose annuelle» n'est pas utilisé pour représenter la dose reçue en une année à partir de toutes les incorporations précédentes.

3.13
dose efficace engagée
somme des produits des doses équivalentes reçues par un organe ou un tissu par les facteurs de pondération tissulaire appropriés

Note 1 à l'article: Dans le cadre de la présente Norme internationale, la durée d'intégration est de 50 ans après incorporation.

3.14
dose équivalente
produit de la dose absorbée et du facteur de pondération pour le rayonnement particulier en ce point

3.15
dose équivalente engagée
intégrale par rapport au temps du débit de dose équivalente dans un tissu ou organe particulier après incorporation de matières radioactives dans le corps d'une personne de référence

Note 1 à l'article: Dans le cadre de la présente Norme internationale, la durée d'intégration est de 50 ans après incorporation.

3.16
fonction d'excrétion
fonction décrivant la fraction d'une incorporation qui est excrétée par jour après un temps donné après incorporation

3.17
événement
toute circonstance inattendue, incluant une erreur de manipulation, un défaut d'équipement ou autre incident, qui entraînerait des conséquences réelles ou potentielles qui peuvent être non négligeables du point de vue de la radioprotection ou de la sûreté

3.18
incorporation
<processus> action ou processus de pénétration de radionucléides dans le corps par inhalation ou ingestion ou à travers la peau

3.19
incorporation
<grandeur> activité d'un radionucléide ayant pénétré dans le corps à un moment donné ou résultant d'un événement donné

3.20
analyses *in vitro*
mesurages indirects
analyses comprenant le mesurage de la radioactivité, effectuées sur des échantillons biologiques issus d'une personne

Note 1 à l'article: Les échantillons biologiques correspondent à des échantillons urinaires, fécaux et de mucus nasal. Dans le cadre des programmes de surveillance spéciale, d'autres échantillons peuvent être prélevés, comme par exemple le sang et les cheveux.

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.21
examens *in vivo*
mesurages directs
mesurage de l'activité présente dans un corps humain, effectué en utilisant des détecteurs pour mesurer les radiations émises

Note 1 à l'article: Normalement, les dispositifs mesurent l'activité de tout le corps ou d'une partie du corps (par exemple poumons, thyroïde).

3.22
surveillance
campagnes de mesurages ayant pour objet l'évaluation ou le contrôle de l'exposition à des composés radioactifs et l'interprétation des résultats

Note 1 à l'article: La présente Norme internationale distingue quatre catégories différentes de programmes de surveillance, à savoir *programme de surveillance de contrôle* (3.23), *programme de surveillance de routine* (3.24), *programme de surveillance spéciale* (3.25) et *programme de surveillance de chantier* (3.26), ainsi que deux types différents de surveillance, à savoir *surveillance individuelle* (3.27) et *surveillance aux postes de travail* (3.28), compris dans chaque catégorie.

3.23
programme de surveillance de contrôle
programme de surveillance mis en place pour confirmer des hypothèses sur les conditions de travail

EXEMPLE Programme de surveillance mis en place pour confirmer que des incorporations significatives ne se sont pas produites.

3.24
programme de surveillance de routine
programme de surveillance associé à des opérations continues et visant à démontrer que les conditions de travail, y compris les niveaux de doses individuelles, restent satisfaisantes et en accord avec les exigences réglementaires

3.25
programme de surveillance spéciale
programme de surveillance mis en place pour quantifier des expositions significatives suite à des événements anormaux réels ou suspectés

3.26
programme de surveillance de chantier
programme de surveillance s'appliquant à une opération spécifique ou permettant d'obtenir des données soit sur une opération spécifique d'une durée limitée, soit à la suite de modifications majeures appliquées aux installations ou aux procédures, ou mis en place pour confirmer que le programme de surveillance de routine est adéquat

3.27
surveillance individuelle
surveillance effectuée par le port d'un appareil individuel de mesurage, ou soit par le mesurage des quantités de composés radioactifs retenus dans ou sur le corps de chaque travailleur, soit par le mesurage des composés radioactifs excrétés par chaque travailleur

3.28
surveillance aux postes de travail
surveillance au moyen de mesurages effectués dans l'environnement de travail

3.29
intervalle de surveillance
période entre deux dates de mesurage consécutives

© ISO 2015 – Tous droits réservés

3.30
assurance de la qualité
toutes les actions planifiées et systématiques nécessaires pour attester qu'un processus, un mesurage ou un service satisfait aux exigences de qualité, par exemple celles spécifiées dans une autorisation

3.31
contrôle de la qualité
partie de l'assurance de la qualité qui a pour objectif de vérifier que les systèmes et les composants sont en conformité avec les exigences prédéfinies

3.32
management de la qualité
toutes les activités de la fonction globale de management qui déterminent la politique qualité, les objectifs et responsabilités et les mettent en application à l'aide du planning de la qualité, du contrôle de la qualité, de l'assurance de la qualité et de l'amélioration de la qualité dans le système qualité

3.33
niveau d'investigation
niveau de dose, d'exposition ou d'incorporation à partir duquel une investigation doit être engagée afin de réduire l'incertitude associée à l'estimation dosimétrique

3.34
niveau d'enregistrement
niveau de dose, spécifié par l'employeur ou par une autorité compétente, à partir duquel les valeurs de dose reçues par les travailleurs doivent être consignées dans leur dossier médical individuel

3.35
niveau de référence
valeur des grandeurs mesurées au-dessus de laquelle il convient d'entreprendre une action particulière ou de prendre une décision

3.36
fonction de rétention
fonction décrivant la fraction de l'incorporation retenue dans l'organisme ou dans un tissu, un organe cible ou une région corporelle, après un temps donné suivant l'incorporation

3.37
facteur de dispersion
écart-type géométrique de la distribution log-normale des mesurages sur des échantillons biologiques

3.38
date du prélèvement
<analyse *in vitro*> date du prélèvement de l'échantillon biologique (par exemple urines, fèces) de l'individu concerné, c'est-à-dire la date à laquelle se termine la période de collecte

3.39
date de la mesure
<analyse *in vivo*> date de début de l'examen *in vivo*

© ISO 2015 – Tous droits réservés