



Canadian Nuclear
Safety Commission

Commission canadienne
de sûreté nucléaire

Compte rendu des délibérations, y compris les motifs de décision

à l'égard de

Titulaire de
permis visé
par l'ordre

Santé Canada

Objet

Possibilité d'être entendu sur l'ordre du
fonctionnaire désigné délivré aux Services
nationaux de dosimétrie de Santé Canada le
23 février 2012 et sur la demande de
modification du permis de services de
dosimétrie

Date de la
possibilité
d'être entendu

29 mars 2012

COMPTE RENDU DES DÉLIBÉRATIONS

Personne ou titulaire de permis nommé dans l'ordre ou visé par celui-ci : Santé Canada

Adresse : 269, avenue Laurier, Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Objet : Possibilité d'être entendu sur l'ordre du fonctionnaire désigné délivré aux Services nationaux de dosimétrie de Santé Canada le 23 février 2012 et sur la demande de modification du permis de services de dosimétrie

Ordre délivré le : 23 février 2012

Date de la possibilité d'être entendu : 29 mars 2012

Lieu : Salle des audiences publiques de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN), 280, rue Slater, 14^e étage, Ottawa (Ontario)

Commissaire : M. Binder, président

Secrétaire : M.A. Leblanc

Rédactrice du compte rendu : D. Carrière

Ordre : confirmé
Permis : modifié

Table des matières

Introduction	1
Décision	2
Questions à l'étude et conclusions de la Commission	2
<i>Actions et mesures indiquées dans l'ordre</i>	4
<i>Demande d'annulation de l'ordre présentée par le titulaire de permis</i>	5
<i>Réponse du titulaire de permis à l'ordre 0685</i>	5
<i>Demande de modification de permis</i>	6
<i>Application de la Loi canadienne sur l'évaluation environnementale</i>	6
Conclusion	6

Introduction

1. Le 23 février 2012, un fonctionnaire désigné de la Commission canadienne de sûreté nucléaire¹ (CCSN) a délivré un ordre à Santé Canada relativement à ses Services nationaux de dosimétrie (SND) par suite d'un deuxième évènement imprévu (les deux évènements concernent la déclaration, par les SND, de données erronées sur les doses de rayonnement reçues aux extrémités). L'ordre obligeait les SND à se conformer immédiatement aux actions et aux mesures décrites dans l'ordre. Celui-ci obligeait notamment les SND à cesser sur-le-champ d'établir des rapports sur les doses reçues aux extrémités, à fournir la preuve que des processus appropriés avaient été mis en place pour éviter que d'autres doses aux extrémités soient déclarées par inadvertance, et à attendre l'autorisation de la CCSN pour redémarrer le service.
2. Conformément au paragraphe 37(6) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*² (LSRN), le fonctionnaire désigné a soumis l'ordre à un examen de la Commission.
3. En vertu de l'alinéa 40(1)d) de la LSRN, la Commission a fourni à Santé Canada la possibilité d'être entendue à titre de personne nommée dans l'ordre et visée par celui-ci.
4. Dans une demande distincte présentée à la CCSN le 21 décembre 2011, les SND ont demandé une modification à leur permis de services de dosimétrie pour tenir compte des procédures récemment créées et mises en place pour vérifier le rendement du système de dosimétrie des extrémités. Le 16 mars 2012, ils ont présenté une autre demande afin que leur permis fasse référence au plan de mesures correctives. C'est habituellement le fonctionnaire désigné qui est saisi des demandes de modification de permis de services de dosimétrie. Cette demande de modification de permis a cependant été retardée sous l'effet de l'ordre 0685, qui exigeait que les SND attendent l'autorisation de la Commission pour recommencer à signaler les doses aux extrémités. La Commission examine simultanément cette demande de modification de permis et l'ordre du fonctionnaire désigné afin de faciliter la reprise rapide des rapports de résultats dosimétriques que requièrent les clients des SND.

Points étudiés

5. Conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, la Commission a examiné l'ordre dans le but de le confirmer, de le modifier, de le révoquer ou de le remplacer.
6. Dans son examen de la demande de modification de permis, la Commission devait décider, conformément au paragraphe 24(4) de la LSRN :
 - a) si Santé Canada est compétente pour exercer l'activité visée par le permis modifié;

¹ On désigne la *Commission canadienne de sûreté nucléaire* comme « la CCSN » lorsqu'on renvoie à l'organisation et à son personnel en général, et comme « la Commission » lorsqu'on renvoie à la composante tribunal.

² Lois du Canada (L.C.) 1997, chapitre (ch.) 9.

- b) si, dans le cadre de cette activité, Santé Canada prendra les mesures voulues pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales du Canada.

Audience

7. Conformément à l'article 22 de la LSRN, le président de la Commission a créé une formation de la Commission pour examiner l'ordre du fonctionnaire désigné et la demande de modification de permis. Pour rendre sa décision, la Commission a examiné l'information présentée lors d'une audience tenue le 29 mars 2012 à Ottawa (Ontario). L'audience s'est déroulée conformément aux *Règles de procédure de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*³. La Commission a examiné l'ordre 0685 du fonctionnaire désigné, y compris l'information qui y est mentionnée, ainsi que les mémoires de Santé Canada (CMD 12-H115.1) et du personnel de la CCSN (CMD 12-H115).

Décision

8. Après l'examen de la question, décrit plus en détail dans les sections suivantes du présent compte rendu,

la Commission, conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, confirme l'ordre du fonctionnaire désigné notifié à Santé Canada le 23 février 2012 et elle est convaincue que Santé Canada a satisfait aux conditions de l'ordre. En vertu de l'article 24 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la Commission modifie le permis de services de dosimétrie 20052-36-16.0 délivré à Santé Canada pour ses Services nationaux de dosimétrie, situés à Ottawa (Ontario). Le permis modifié, 20052-36-16.1, demeure valide jusqu'au 31 mai 2016.

Questions à l'étude et conclusions de la Commission

9. Lorsqu'elle a examiné l'ordre conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, la Commission s'est penchée sur son caractère raisonnable. À cet égard, la Commission a examiné les actions et les mesures qui y sont décrites ainsi que l'information qu'il contient et sur laquelle il est fondé. Comme elle le précise de façon plus détaillée ci-dessous, la Commission est d'avis que, selon l'information dont il disposait, le fonctionnaire désigné avait suffisamment de preuves et des motifs raisonnables pour délivrer cet ordre.

³ Décrets, ordonnances et règlements statutaires (DORS)/2000-211

Contexte

10. Santé Canada possède actuellement le permis de services de dosimétrie délivré par la CCSN (n°20052-36-16.0), qui autorise le titulaire de permis à exploiter les Services nationaux de dosimétrie (SND) conformément à la LSRN et à ses règlements, aux conditions de permis ainsi qu'aux normes et aux documents indiqués dans le permis pour faire en sorte que les doses mesurées soient exactes, précises et fiables.
11. Le 18 octobre 2011, les SND ont fait part d'un évènement imprévu à la CCSN après avoir découvert que l'algorithme utilisé pour calculer la dose de rayonnement aux extrémités chez les utilisateurs de dosimètres de bague et de poignet était différent de celui qui était autorisé par le permis de services de dosimétrie obtenu de la CCSN. Cette erreur a donné lieu, depuis juillet 2008, à une sous-évaluation de 25 % des doses du dosimètre de poignets et de 40 % des doses de la bague dosimétrique.
12. Immédiatement après le signalement de l'évènement imprévu au personnel de la CCSN, le fonctionnaire désigné pour les services de dosimétrie a présenté une requête en vertu du paragraphe 12(2) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*⁴. Selon cette requête, les SND devaient aviser tous les clients de l'erreur qui s'était produite, déposer un rapport décrivant la validation effectuée en vue de garantir la pertinence des modifications apportées pour corriger l'algorithme ainsi que soumettre un rapport détaillé sur l'évènement. Les SND ont présenté leur réponse à la requête adressée en vertu du paragraphe 12(2) lors d'une réunion publique de la Commission tenue le 15 décembre 2011. Lors de cette réunion, on a souligné avoir trouvé trois doses juste au-dessus des limites réglementaires, mais bien en deçà des seuils d'exposition auxquels des effets indésirables sur la santé peuvent se produire.
13. Dans leur réponse à l'évènement imprévu et à la requête adressée en vertu du paragraphe 12(2), les SND s'étaient engagés à cesser toute communication de résultats de dosimétrie des extrémités jusqu'à ce qu'une tierce partie confirme que les modifications au système de gestion des doses des SND ont été mises en œuvre de façon appropriée et jusqu'à ce que des modifications soient apportées aux documents de procédures décrivant en détail le processus de vérification du rendement des dosimètres d'extrémités.
14. Le 10 février 2012, les SND ont avisé la CCSN que des rapports sur les doses de rayonnement aux extrémités avaient été envoyés par inadvertance à des clients le 12 janvier 2012. Le 17 février 2012, les SND ont envoyé à la CCSN un rapport détaillé sur cet évènement imprévu, lequel démontrait que 128 clients (représentant 747 personnes) utilisant les services de dosimétrie des extrémités avaient reçu des rapports erronés de doses aux extrémités après que les SND aient convenu de ne plus communiquer de rapport. Selon le personnel de la CCSN, cette erreur indique que les mesures prises par les SND pour corriger les erreurs de calcul et améliorer le programme d'assurance de la qualité ont échoué.

⁴ DORS/2000-202

15. Le 23 février 2012, le fonctionnaire désigné responsable de l'autorisation des services de dosimétrie a délivré aux SND l'ordre 0685 conformément à l'alinéa 37(2)f) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN) afin de les obliger à cesser immédiatement de faire rapport des doses aux extrémités, à prouver qu'ils avaient établi des processus appropriés pour ne plus signaler des doses par inadvertance et à attendre l'autorisation de la CCSN pour rétablir le service.

Actions et mesures indiquées dans l'ordre

16. Les SND avaient reçu l'ordre d'entreprendre plusieurs actions et mesures. Ils devaient en effet :
- cesser immédiatement d'établir des rapports sur les doses aux extrémités à l'intention de leurs clients et du Fichier dosimétrique national (FDN);
 - fournir, dans les sept jours, la preuve de la mise en œuvre des quatre mesures correctives décrites dans leur rapport détaillé sur l'évènement imprévu du 17 février 2012 en :
 - informant les employés des SND de l'évènement et en leur rappelant l'importance de suivre les procédures et d'exécuter les travaux correctement ainsi que de les vérifier;
 - empêchant l'impression et la diffusion accidentelles de rapports sur les doses aux extrémités et en mettant sur pied un mécanisme de contrôle pour le logiciel;
 - produisant, en guise de vérification supplémentaire, un rapport sommaire des prochains rapports d'exposition qui devra être examiné par le superviseur technique pour faire en sorte qu'aucun rapport sur les doses reçues aux extrémités (dosimètres portés au poignet ou au doigt) ne soit établi avant d'avoir obtenu la permission d'expédier les rapports;
 - informant les clients le 17 février 2012 qu'ils avaient reçu par erreur des rapports d'exposition aux extrémités, et que ceux-ci seraient remplacés par de nouveaux rapports d'exposition lorsque les SND recommenceraient officiellement à rapporter des données au FDN et à leurs clients;
 - demandant à leurs clients de détruire les rapports actuels. Les clients n'ont rien de plus à faire puisque les données n'ont pas été envoyées au FDN.
 - achever le processus de contrôle des modifications des SND le plus tôt possible et dans les 30 jours, et fournir la preuve qu'ils avaient cessé d'établir des rapports sur les doses aux extrémités;
 - démontrer, dans les 30 jours, qu'ils avaient appliqué le processus de contrôle des modifications aux algorithmes de calcul des doses et confirmer qu'une tierce partie compétente avait procédé à l'examen du processus de contrôle des modifications;
 - attendre l'autorisation du fonctionnaire désigné de la CCSN avant de recommencer à établir des rapports sur la dosimétrie d'extrémités à l'intention de leurs clients et du FDN.

Demande d'annulation de l'ordre présentée par le titulaire de permis

17. Le 12 mars 2012, Santé Canada a demandé la possibilité d'être entendue au sujet de l'ordre 0685, qui résumait la réponse des SND à l'évènement imprévu, la conformité à la demande adressée en vertu du paragraphe 12(2), la mise en œuvre du plan de mesures correctives et la réponse à la diffusion par mégarde de résultats de dosimétrie. Santé Canada a aussi demandé l'annulation de l'ordre.
18. Les SND ont demandé que l'ordre soit révoqué en fonction de deux interprétations. Selon la première, la communication de résultats de dosimétrie par inadvertance n'a pas eu d'incidence sur la santé et la sécurité des travailleurs, ni sur l'exactitude, la fiabilité ou la précision des résultats de dosimétrie, car les données n'ont pas été déclarées au FDN. Le personnel de la CCSN s'est dit en désaccord avec l'interprétation des SND, déclarant que la communication de rapports de doses comportant des erreurs est une preuve importante de l'inexactitude et du manque de fiabilité des résultats de dosimétrie. Le personnel de la CCSN a aussi déclaré que les clients des SND sont des titulaires de permis autorisés à exercer des activités en vertu de la LSRN qui prennent des décisions concernant les normes de radioprotection pour leurs travailleurs et que la possibilité qu'ils reçoivent des résultats de dosimétrie sous-évalués peut avoir une conséquence directe sur la santé et la sécurité des travailleurs.
19. Selon la deuxième interprétation, les SND ont déclaré qu'ils ne considéraient pas cet évènement comme un évènement imprévu tel qu'il est défini dans les conditions de permis, mais plutôt comme un cas de non-conformité exigeant des mesures correctives, mais ne justifiant pas de mesure réglementaire. Le personnel de la CCSN a indiqué qu'il n'était pas d'accord avec l'interprétation des SND. Selon lui, une situation de non-conformité exigeant des mesures correctives et un évènement imprévu ne sont habituellement pas faciles à distinguer; pour les différencier, il faut déterminer si le Programme d'assurance de la qualité d'un service de dosimétrie permet de déceler le problème avant que des doses soient signalées aux travailleurs ou au FDN. Le personnel de la CCSN est d'avis que, dans le présent cas, les processus dont les SND s'étaient dotés n'avaient pas réussi à prévenir la diffusion d'information erronée à leurs clients. Par surcroît, les SND avaient été informés de l'erreur par un de leurs clients.
20. En conséquence, le personnel de la CNSC recommande que la Commission confirme l'ordre 0685 délivré par le fonctionnaire désigné.

Réponse du titulaire de permis à l'ordre 0685

21. Le 29 février 2012, les SND ont répondu à l'ordre 0685 afin de démontrer qu'ils satisfaisaient à chacune des exigences de l'ordre. Le personnel de la CCSN a examiné les documents présentés par les SND et déterminé qu'ils avaient fourni la preuve qu'ils satisfaisaient à chacune des exigences de l'ordre, comme il est précisé dans le CMD 12-H115 et le CMD 12-H115.1.

Demande de modification de permis

22. Le 21 décembre 2011, les SND ont présenté une demande de modification de leur permis de services de dosimétrie. Le 16 mars 2012, ils ont reconfirmé leur demande après un examen des documents présentés à l'appui, dont le plan de mesures correctives. Les SND demandent des changements aux documents mentionnés dans l'annexe : *Documents de permis* du permis pour tenir compte des procédures récemment créées et mises en place pour vérifier le rendement du système de dosimétrie des extrémités et pour faire référence au plan de mesures correctives. Une modification du permis pour rendre compte de ces nouvelles procédures permettrait aux SND de recommencer à déclarer à leurs clients les doses aux extrémités.
23. Le personnel de la CCSN a indiqué avoir examiné la demande de modification du permis des SND et les documents déposés à l'appui en fonction des critères précisés dans la norme S-106 révision 1, *Exigences techniques et d'assurance de la qualité pour les services de dosimétrie*. Le personnel de la CCSN estime que les procédures énoncées dans ces documents respectent les exigences des sections applicables de la norme S-106 révision 1. De plus, il a résumé, dans le CMD 12-H115, les modifications apportées aux documents pour satisfaire aux exigences de la norme S-106 révision 1.
24. Le personnel de la CCSN a aussi déclaré avoir examiné le plan de mesures correctives proposé par les SND et constaté qu'il s'attaquait de façon satisfaisante aux causes fondamentales mentionnées dans l'analyse des causes fondamentales effectuée par les SND après les événements. Le personnel de la CCSN a recommandé que la Commission modifie le permis, comme le demande Santé Canada.

Application de la Loi canadienne sur l'évaluation environnementale

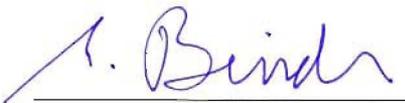
25. Avant de rendre une décision d'autorisation, la Commission doit être d'avis que toutes les exigences applicables de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale*⁵ (LCEE) ont été respectées.
26. Le personnel de la CCSN a indiqué avoir pris une décision par rapport à la question d'une évaluation environnementale (EE). Il a établi qu'une telle évaluation n'était pas nécessaire pour la modification proposée au permis en fonction du paragraphe 5(1) de la LCEE.

Conclusion

27. La Commission a examiné attentivement les renseignements et les mémoires soumis par Santé Canada et le personnel de la CCSN, qui sont consignés au dossier de l'audience.

⁵ L.C. 1992, ch. 37.

28. D'après les renseignements qui précèdent et conformément à l'alinéa 40(1)d) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la Commission confirme l'ordre qu'a délivré le fonctionnaire désigné à Santé Canada le 23 février 2012 de la manière décrite dans le présent *compte rendu des délibérations*.
29. La Commission considère que Santé Canada a satisfait à toutes les exigences de l'ordre.
30. La Commission considère en outre que Santé Canada a proposé des mesures correctives et qu'elle les a appliquées, qu'elle a présenté de nouvelles procédures d'exploitation conformes aux exigences de la requête adressée conformément au paragraphe 12(2) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, à l'ordre 0685 du fonctionnaire désigné et à la norme de réglementation S-106, révision 1, *Exigences techniques et d'assurance de la qualité pour les services de dosimétrie*.
31. La Commission est convaincue que les SND répondent aux exigences du paragraphe 24(4) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*. En d'autres mots, la Commission est d'avis que les SND possèdent les compétences pour exercer les activités visées par le permis modifié et prendront, dans le cadre de ces activités, les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes, pour protéger l'environnement, pour maintenir la sécurité nationale et pour respecter les obligations internationales du Canada.
32. Par conséquent, conformément à l'article 24 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la Commission modifie le permis de services de dosimétrie 20052-36-16.0 délivré à Santé Canada pour ses Services nationaux de dosimétrie, à Ottawa (Ontario). Le permis modifié, 20052-36-16.1, demeure valide jusqu'au 31 mai 2016.
33. La Commission estime que toutes les exigences applicables de la LCEE ont été respectées.



Michael Binder
Président,
Commission canadienne de sûreté nucléaire

MAR 29 2012

Date