



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

La perspective de l'organisme de réglementation nucléaire du Canada

9^e Expoconférence internationale sur les isotopes

Doha (Qatar)

Le 15 novembre 2017

Ramzi Jammal

Premier vice-président et chef de la réglementation
des opérations

Commission canadienne de sûreté nucléaire





La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Commission canadienne de sûreté nucléaire

Réglemente l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de préserver la **santé**, la **sûreté** et la **sécurité** et de protéger l'**environnement**, de respecter les **engagements internationaux** du Canada à l'égard de l'utilisation pacifique de l'énergie nucléaire, et **de diffuser de l'information scientifique, technique et réglementaire objective au public**



Le chien de garde du nucléaire au Canada



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

La CCSN réglemente toutes les installations et activités liées au nucléaire au Canada...

- Mines et usines de concentration d'uranium
- Fabrication et traitement du combustible d'uranium
- Centrales nucléaires
- Installations de gestion des déchets
- Traitement des substances nucléaires
- **Applications industrielles et médicales**
 - **Accélérateurs qui produisent des isotopes**
- Recherche nucléaire
- Contrôle des importations et des exportations

...du berceau au tombeau



Le scalpel gamma sert à traiter divers troubles cérébraux. Le rayonnement gamma ionisant est administré avec une précision chirurgicale.



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

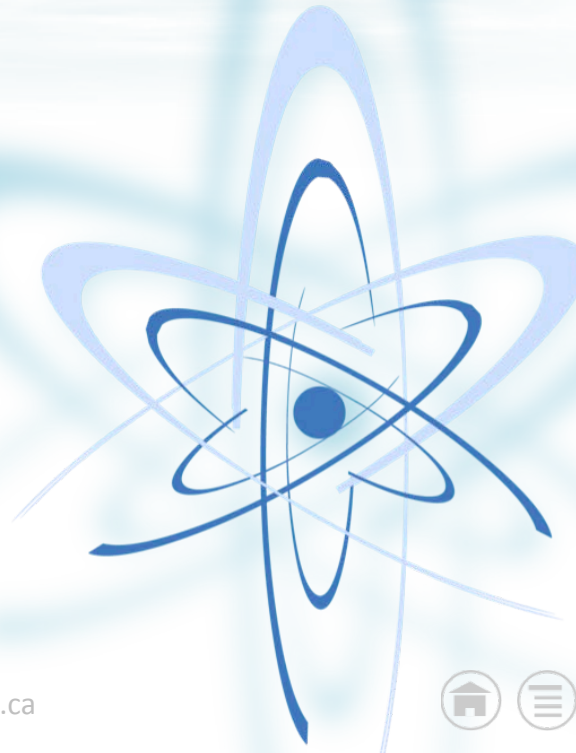
Les isotopes : une responsabilité commune

Mandat de Santé Canada :

- Approuver l'utilisation du technétium sur les humains
- Diffuser des bonnes pratiques de fabrication pour l'homologation des installations de production

Mandat de la CCSN :

- Réglementer toutes les installations et activités nucléaires





La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Installations de production d'isotopes au Canada

Réacteurs nucléaires – Bruce Power et OPG

- Cobalt-60

Réacteurs de recherche – NRU aux LNC, McMaster

- Cobalt-60
- Iode-131
- Iode-125

Accélérateurs pour la production d'isotopes

- Thallium-201, gallium-67, iode-123, iode-124, fluor-18, carbone-11, azote-13, oxygène-15 et technétium-99m



Modèle en coupe d'un générateur au technétium. L'échantillon de molybdène/alumine est placé au centre de l'appareil et entouré de blindage (en rouge).



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Isotopes médicaux Réacteurs de recherche

- À la fin octobre 2016, le réacteur NRU a cessé sa production régulière de molybdène 99.
- L'approvisionnement mondial en molybdène 99 est assuré par la capacité supplémentaire des réacteurs des membres de la chaîne d'approvisionnement.
- Les stocks de cobalt dureront cinq ou six ans.



Le réacteur NRU est en état d'arrêt chaud, en tant que « fournisseur de dernier recours », du 1^{er} novembre 2016 au 31 mars 2018.

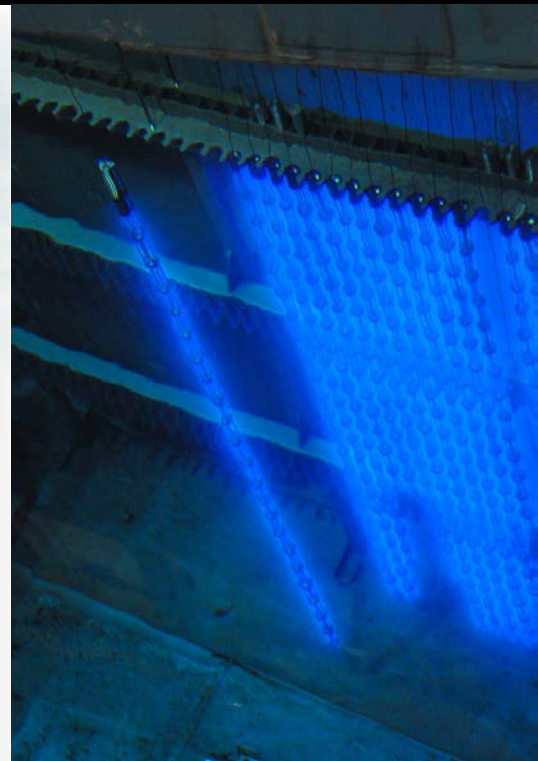


La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Isotopes médicaux Réacteurs nucléaires

Bruce Power

- Arrangement en matière d'approvisionnement pour assurer l'approvisionnement à long terme de cobalt-60 à activité spécifique élevée jusqu'en 2064
- Obtient du cobalt-60 des réacteurs de Bruce-B pendant les arrêts prévus pour entretien
- La prochaine collecte de cobalt-60 à activité spécifique élevée se fera en 2018.



Le cobalt-60 est entreposé dans l'eau dans la piscine secondaire de stockage du combustible jusqu'à ce qu'à son transport pour traitement. Source : Bruce Power



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Assurer l'approvisionnement Dans quelle mesure la chaîne d'approvisionnement est-elle stable?

- La demande sur le marché pour le Mo-99 est plus faible.
- La capacité dépend largement des défis technologiques et des retards dans des projets.
- Capacité d'urgence (NRU), capacité d'irradiation supplémentaire (OPAL, fin 2017), capacité fournie par FRM II (Allemagne) dès 2019





La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Approche du Canada Accélérateurs et cyclotrons

Projets financés dans le cadre du Programme de contribution financière à la production d'isotopes (PCFPI) ne nécessitant pas de réacteur et du Programme d'accélération de la technologie des isotopes (PATI)



- Production de TC-99m avec cyclotron
- Production de Tc-99m par accélérateur linéaire au moyen de la transmutation du molybdène 100 (Mo-100)
- Géré par Ressources naturelles Canada (RNCan)

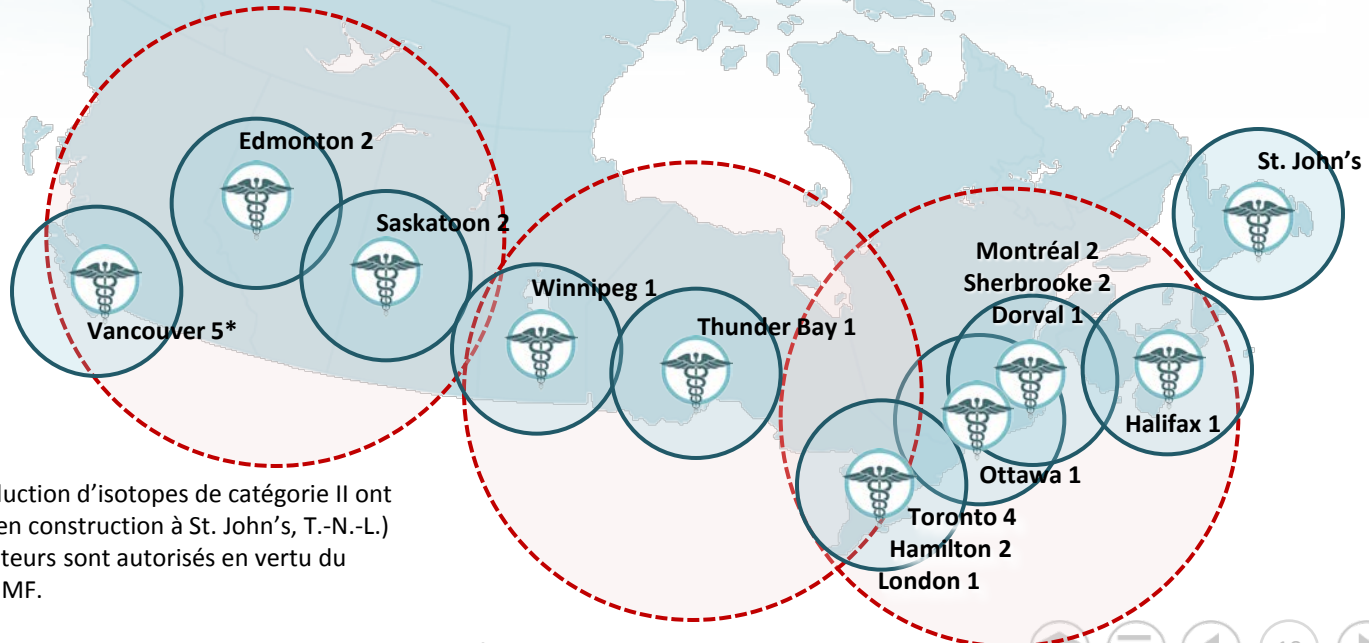
Budget 2010 (PCFPI)	35 millions	2 ans, terminé en 2012	Faisabilité des technologies de rechange pour la production utilisant un réacteur
Budget 2012 (PATI)	25 millions	4 ans, terminé en 2016	Production commerciale et obtention des approbations réglementaires requises



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Production d'isotopes sans réacteur Réseau national de cyclotrons pour la production de Tc-99m

-  Producteurs d'isotopes
-  Avion – 2 heures
-  Auto – 4 heures



*25 accélérateurs pour la production d'isotopes de catégorie II ont un permis d'exploitation (+1 en construction à St. John's, T.-N.-L.)
Remarque : 4 des 25 accélérateurs sont autorisés en vertu du permis de catégorie I de TRIUMF.



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Considérations réglementaires

- Clarté des exigences réglementaires
- La CCSN a publié des exigences réglementaires pour la production sans réacteur de Mo-99 et de Tc-99m.
- Mise en œuvre de politiques gouvernementales – sans compromettre la sûreté
- Prolongement de la durée de vie des réacteurs et des installations de traitement

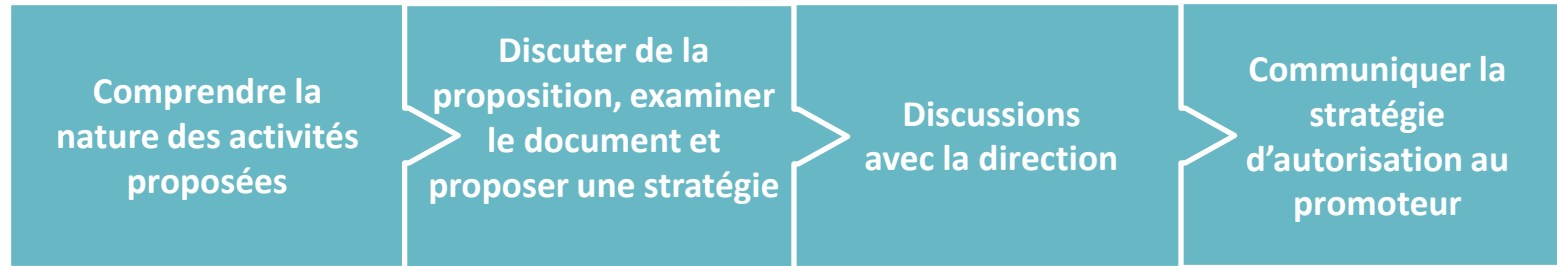




La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Réglementer les nouvelles technologies au Canada

Approche pour déterminer la stratégie d'autorisation des demandes novatrices



La proposition est évaluée en fonction des dangers, de la complexité et des aspects novateurs.

La stratégie d'autorisation fournit les recommandations sur la réglementation, les documents d'application, les REGDOC et le principal secteur d'activités responsable de l'autorisation les plus appropriées.

Les demandeurs sont informés des attentes concernant l'information à soumettre à l'appui de ce processus.

Les recommandations visent la portée et l'ampleur de l'examen de l'autorisation pour chaque DSR.



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Considérations liées à la sûreté et la sécurité au Canada

- Correspondent à la conversion d'uranium hautement enrichi (UHE) en uranium faiblement enrichi (UFE)
- Technologies de rechange
- Gestion des déchets à court et à long terme
- Rapatriement de l'UHE
- Transport de générateurs, unité de dose aux utilisateurs
- Changements aux pratiques en pharmaceutique – radiopharmacie, hôpital ou clinique – formation sur la manipulation et la sûreté
- Communiquer les avantages au public afin d'obtenir leur confiance et d'éduquer les décideurs politiques



La sûreté et la sécurité de l'approvisionnement en isotopes médicaux

Conclusions

- Le Canada est un chef de file dans l'utilisation de technologies de rechange et de technologies n'utilisant pas de réacteurs afin d'assurer l'approvisionnement en isotopes médicaux pour les Canadiens.
- Il faut entretenir une collaboration en matière de réglementation à l'échelle internationale afin d'assurer l'approvisionnement sûr et fiable en isotopes médicaux.
- Les producteurs doivent collaborer et communiquer rapidement avec les organismes de réglementation de la sûreté et de la santé afin de comprendre leurs exigences.
- La conversion de l'UHE en UFE peut se faire en sécurité afin d'atténuer les préoccupations liées à la sécurité.



Restez branché

Joignez-vous à la conversation



suretenucleaire.gc.ca

