



No de la demande _____

Date Reçue : _____ / _____ / _____
AAAA MM JJ

Formulaire de demande d'homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II

PARTIE A - RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR

A1 Type de demande (cocher la case appropriée)

- Nouvelle homologation Modification de l'homologation Renouvellement

Numéro de l'homologation actuel, le cas échéant : _____

A2 Préférence linguistique pour le certificat d'homologation (cocher la case appropriée)

- Français Anglais Les deux

A3 Catégorie d'appareil ou d'équipement à homologuer (cocher la case appropriée)

- Appareil à rayonnement Équipement réglementé de catégorie II

A4 Nom de l'organisation du demandeur

A5 Preuve de statut juridique

Joindre la preuve de constitution en société, en société en nom collectif, ou d'enregistrement, ou encore la charte du demandeur.

Preuve jointe :

A6 Adresse du siège social

Rue : _____ Ville : _____

Province/État : _____ Pays (si ce n'est pas le Canada) : _____

Code postal/Zip : _____ Téléphone : _____

A7 Adresse postale (si elle diffère de celle du siège social)

Rue : _____ Ville : _____

Province/État : _____ Pays (si ce n'est pas le Canada) : _____

Code postal/Zip : _____ Téléphone : _____





A8 Fabricant et distributeur

Fabricant :

Nom :

Rue : Ville :

Province/État : Pays (si ce n'est pas le Canada) :

Code postal/Zip : Téléphone :

Distributeur:

Nom :

Rue : Ville :

Province/État : Pays (si ce n'est pas le Canada) :

Code postal/Zip : Téléphone :

A9 Adresse d'un représentant canadien (demandeurs étrangers seulement)

Nom :

Rue : Ville :

Province/État : Pays (si ce n'est pas le Canada) :

Code postal/Zip : Téléphone :

A10 Personne-ressource pour la facturation (demandeurs visés par les droits pour le recouvrement des coûts)

Nom :

Titre :

Adresse (si elle diffère de celle du siège social) :

Téléphone : Télécopieur :

Courriel :

A11 Personne-ressource technique

Nom :

Titre :

Adresse (si elle diffère de celle du siège social) :

Téléphone : Télécopieur :

Courriel :



A12 Accès du public à l'information (cocher la case appropriée)

Il se peut que les renseignements fournis soient rendus publics.

Demandez-vous qu'une partie de la demande soit soustraite à l'application de la politique de la CCSN concernant l'accès du public aux renseignements sur l'homologation?

La personne qui demande l'exemption doit cocher la case « Oui ».

- Non Oui (joindre les précisions concernant la demande d'exemption)

Demande d'exemption jointe :

PARTIE B - DESCRIPTION

B1 Nom et numéro de modèle

Indiquer le nom et le numéro de modèle (désignation) de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé tels qu'ils figurent sur la plaque signalétique, sur le bon de commande, dans l'entente contractuelle ou sur tout autre document juridique :

B2 Type

Choisir un ou plusieurs des types énoncés à l'annexe A du guide de demande, ou autre, au besoin.

B3 Finalité et utilisation prévues

Fournir une description détaillée du but et de l'utilisation prévus, conformément aux spécifications de conception.

Document(s) inclus :

B4 Modes d'utilisation prévus

- Fixe Mobile Les deux

B5 Description générale

Fournir une description brève et générale, y compris les principaux composants, les caractéristiques de conception, les matériaux et le fonctionnement. Inclure un dessin sommaire ou une photographie avec les principaux composants identifiés.

Document(s) inclus :

B6 Équipement et accessoires connexes, options et configurations différentes

Dresser une liste complète des options et des configurations que permet la conception et, s'il y a lieu, les logiciels connexes.

Dresser une liste complète de l'équipement et des accessoires connexes qui pourraient être utilisés avec l'équipement réglementé.

Document(s) inclus :





B7 Substances nucléaires

Fournir ce qui suit :

- Liste des substances nucléaires intégrées, y compris le nom du radionucléide et le nombre de masse
- Quantité et activité (indiquer le maximum, soit la valeur nominale plus les tolérances de fabrication)
- Forme physique et chimique
- Nom du ou des fabricants
- Numéro de modèle de la source et du porte-source, le cas échéant
- Copie du certificat pour forme spéciale, le cas échéant
- Classification de la source et normes techniques utilisées

Document(s) inclus :

B8 Rayonnement produit par l'accélérateur (pour l'équipement réglementé de catégorie II seulement)

Préciser :

- Types de particules composant le faisceau et énergie maximale pour tous les modes de fonctionnement (RTMI, SFE)
- Intensité du rayonnement à laquelle on doit s'attendre à un point de référence, pouvant être émis pour chaque énergie et mode de fonctionnement

S'il y a lieu, préciser l'intensité et l'énergie du terme source neutron.

Document(s) inclus :

PARTIE C - CONCEPTION

C1 Spécifications techniques

Fournir des exemplaires des spécifications de conception approuvées, y compris pour les composants principaux et sous-systèmes connexes. Les spécifications fournies devraient porter sur ce qui suit :

- Détails sur la façon dont la substance nucléaire est intégrée dans l'équipement, le cas échéant
- Pour les accélérateurs de particules, détails sur la cible du faisceau de rayonnement
- Dimensions et poids globaux de l'équipement et des composants principaux
- Description du blindage, y compris le poids de l'uranium appauvri utilisé
- Toute limite d'utilisation du système, par exemple la plage de température de service, les niveaux de vibration, la pression et les conditions environnementales recommandées
- Durée utile prévue

Document(s) inclus :

C2 Dessins techniques

Fournir des exemplaires des dessins techniques pour les composants et sous-systèmes critiques.

Les dessins fournis doivent traiter des points suivants :

- assemblage général de l'appareil ou de l'équipement
- emplacement de la source de rayonnement et du blindage
- conception du porte-source, de la source de rayonnement et de la cible du faisceau
- caractéristiques de sûreté, comme les obturateurs, les collimateurs, les voyants lumineux et les circuits de verrouillage
- accessoires associés à utiliser avec l'appareil

Les renseignements applicables de l'article 11 du [Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II](#) ou de l'article 12 du [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#) doivent être fournis.

Document(s) inclus :





C3 Normes techniques et normes de sûreté utilisées

Énumérer les principales normes techniques et de sûreté utilisées pour concevoir l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé, s'il y a lieu.

Document(s) inclus :

C4 Dossiers de validation de la conception et d'évaluation des risques

Fournir les dossiers de validation technique, les dossiers d'analyse des modes de défaillance de même que les dossiers d'évaluation des risques liés à la conception, aux modes d'utilisation et aux applications prévues.

Traiter des questions de sécurité du public, de l'opérateur, du personnel de service et de l'environnement. Fournir les résultats de tous les essais de fiabilité, de durabilité et d'intégrité.

Document(s) inclus :

C5 Composants activés (pour l'équipement réglementé de catégorie II seulement)

Dans le cas des accélérateurs de particules, énumérer les principaux produits d'activation, leurs demi-vies et les quantités maximales. Préciser le débit de dose de rayonnement à une distance de 30 cm des composants activés à un moment donné après l'activation (préciser les conditions d'irradiation).

Document(s) inclus :

C6 Débits de dose de rayonnement

Fournir les informations suivantes :

- Dose de rayonnement maximale prévue, comme le rayonnement photonique (rayonnement de freinage, rayons gamma, etc.) et les débits de dose d'électrons et de neutrons qui pourraient résulter de fuites et de la diffusion pour tous les modes de fonctionnement (s'il y a lieu)
- Méthode de mesure ou de calcul, les conditions et les instruments utilisés
- Les normes techniques utilisées
- Mesures à la surface à une distance de 0 cm, de 30 cm et de 100 cm, ou encore utiliser les normes de l'industrie applicables
- Pour l'équipement de catégorie II, description de toute simulation (comme Monte Carlo, etc.) utilisée pour évaluer les profils de dose et de rayonnement, les débits de dose et les termes sources gamma, photon, neutron), etc.

Document(s) inclus :

C7 Étiquetage, marquages de sécurité et instructions

Fournir des dessins techniques, des photographies ou des échantillons des étiquettes d'identification et des marques de sécurité (voir l'article 20 du [Règlement sur la radioprotection](#)).

Document(s) inclus :

C8 Dispositifs de sûreté

Fournir des détails sur les dispositifs de sûreté, comme le mécanisme d'obturation, le mécanisme de verrouillage, le collimateur, les voyants lumineux d'avertissement de rayonnement et les systèmes de verrouillage de sécurité.

Décrire les connexions disponibles pour les dispositifs de sûreté externes. Décrire comment ces dispositifs sont connectés pour empêcher, arrêter ou signaler la production de rayonnement. Inclure des schémas et, au besoin, des schémas des logiciels.

Document(s) inclus :





PARTIE D – UTILISATION, ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

D1 Consignes pour l'utilisation et l'entreposage

Fournir les consignes pour l'utilisation et l'entreposage, y compris des exemplaires du manuel de fonctionnement et des consignes de radioprotection pour l'utilisateur final.

Document(s) inclus :

D2 Procédures d'urgence

Joindre des exemplaires des politiques et des procédures pour gérer les urgences radiologiques.

S'il y a lieu, inclure les procédures d'urgence à suivre en cas d'un accident de transport.

Document(s) inclus :

D3 Épreuves d'étanchéité des sources scellées et des matériaux de blindage

Joindre des exemplaires des procédures pour la tenue d'épreuves d'étanchéité des sources scellées et du blindage utilisé (pour l'uranium appauvri seulement). Fournir un exemplaire des instructions qui sont remises à l'utilisateur final de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé.

Se reporter à l'article 19 du [Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II](#) ou à l'article 18 du [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#) pour connaître les exigences relatives aux épreuves d'étanchéité.

Document(s) inclus :

D4 Inspection, entretien, maintenance et évacuation

Donner des précisions sur les recommandations en matière d'inspection et de programmes d'entretien et de maintenance, ainsi que les instructions d'évacuation communiquées à l'utilisateur final.

Décrire la méthode et les outils nécessaires pour remplacer les sources radioactives, s'il y a lieu.

Fournir également les renseignements demandés en vertu de l'alinéa 3(1)o) du [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#).

Document(s) inclus :

D5 Instructions d'emballage et de transport

S'il y a lieu, joindre les politiques ou les procédures pour l'emballage et le transport.

Le demandeur doit démontrer qu'il observe le [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#) de la CCSN et le [Règlement sur le transport des marchandises dangereuses](#) de Transports Canada par la mise en place et la tenue à jour de procédures approuvées.

Document(s) inclus :





D6 Classification du colis et détails

Fournir des renseignements sur la classification du colis de transport.

Si la substance nucléaire est sous forme spéciale, il faut fournir un exemplaire de son certificat d'homologation.

Fournir des renseignements techniques établissant que le colis retenu satisfait aux exigences énoncées au [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#).

Si le colis a été homologué comme colis de type B par la CCSN, il suffit de mentionner le numéro du certificat d'homologation de la CCSN.

Document(s) inclus :

PARTIE E – PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ET CONTRÔLE DE LA CONCEPTION

E1 Assurance de la qualité

Joindre un exemplaire du programme (manuel) d'assurance de la qualité à suivre lors de la conception et de la fabrication, ainsi que du programme d'entretien du fournisseur (s'il y a lieu).

Document(s) inclus :

E2 Contrôle de la conception

Joindre un exemplaire du manuel de contrôle de la conception, et des politiques et procédures connexes, à suivre lors de la conception, de la fabrication et de l'entretien.

Document(s) inclus :

PARTIE F – APPROBATIONS ET HOMOLOGATIONS

F1 Homologation des instruments médicaux par Santé Canada

Inclure une copie de l'homologation de l'instrument médical par Santé Canada, s'il y a lieu.

Document(s) inclus :

F2 Approbation et homologation des instruments médicaux

Inclure un exemplaire des documents suivants, s'il y a lieu :

- homologation des instruments médicaux par la FDA des États-Unis
- homologation en vertu de la directive sur les appareils médicaux du Conseil de l'UE
- approbation de la CSA

Document(s) inclus :





F3 Autres autorisations et homologations d'autorités compétentes

Inclure un ou plusieurs exemplaires des documents suivants, s'il y a lieu :

- ISO homologation en vertu de la série de l'ISO (et des normes connexes)
- homologation par la NRC des États-Unis
- approbations et homologations auprès d'autorités provinciales ou d'État compétentes
- certificats de conformité aux normes de sûreté technique qui ne sont pas indiquées plus haut (donner la liste ou joindre des copies)

Document(s) inclus :

PARTIE G – POUVOIR LÉGAL DE SIGNATURE

G1 Responsable de la demande

J'atteste que tous les renseignements fournis sont vrais et exacts au meilleur de ma connaissance.

Nom :

Titre :

Adresse (si elle diffère de celle du siège social) :

Téléphone : Télécopieur :

Courriel :

Signature: Date:

Le formulaire de demande complété, y compris tous les documents à l'appui, peut être envoyé par la poste, télécopieur ou courriel à :

Commission canadienne de sûreté nucléaire
Direction de la réglementation des substances nucléaires
280, rue Slater, C. P. 1046, succursale B
Ottawa (Ontario) K1P 5S9

Télécopieur : 613-995-5086

Courriel : CNSC.forms-formulaires.ccsn@canada.ca

