



GUIDE D'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION

Demande de permis

- **Médecine nucléaire diagnostique**
- **Médecine nucléaire thérapeutique**
- **Études sur des humains**

C-292

Publié pour commentaires par la
Commission canadienne de sûreté nucléaire
Avril 2002

Disponibilité du document

Ce document peut être consulté sur le site Internet de la CCSN à www.suretenucleaire.gc.ca. Pour commander un exemplaire du document en français ou en anglais, veuillez vous adresser à :

Adjointe administrative

Division des stratégies opérationnelles

Groupe des documents d'application de la réglementation

Commission canadienne de sûreté nucléaire

Case postale 1046, Succursale B

280, rue Slater

Ottawa (Ontario) K1P 5S9

CANADA

Téléphone : (613) 947-3981

Télécopieur : (613) 995-5086

Courriel : consultation@cnsccsn.gc.ca

GUIDE D'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION

Demande de permis

- **Médecine nucléaire diagnostique**
- **Médecine nucléaire thérapeutique**
- **Études sur des humains**

C-292

**Publié pour commentaires par la
Commission canadienne de sûreté nucléaire
Avril 2002**

Documents d'application de la réglementation

La Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) fonctionne à l'intérieur d'un cadre juridique constitué de la législation et, à l'appui, de documents d'application de la réglementation. Le terme « législation » renvoie à différents instruments légaux exécutoires : des lois, des règlements, des permis et des directives. Quant aux documents d'application de la réglementation - des politiques, des normes, des Guides, des avis, des procédures et des documents d'information -, ils soutiennent et expliquent davantage ces instruments. Les activités de réglementation de la CCSN reposent sur ces instruments et ces documents.

Les documents d'application de la réglementation de la CCSN relèvent des principales classes suivantes :

Politique d'application de la réglementation : un document qui décrit la doctrine, les principes et les facteurs fondamentaux utilisés par la CCSN dans son programme d'application de la réglementation.

Norme d'application de la réglementation : un document qui peut servir à une évaluation de conformité et qui décrit les règles, les caractéristiques ou les pratiques que la CCSN accepte comme conformes aux exigences réglementaires.

Guide d'application de la réglementation : un document qui sert de Guide ou qui décrit des caractéristiques ou des pratiques recommandées par la CCSN et qui, d'après elle, permettent de respecter les exigences réglementaires ou d'améliorer l'efficacité administrative.

Avis d'application de la réglementation : un document qui contient des conseils et des renseignements propres à un cas donné et qui sert à alerter les titulaires de permis et d'autres personnes à propos d'importantes questions de santé, de sûreté ou de conformité auxquelles il faut donner suite en temps utile.

Procédure d'application de la réglementation : un document qui décrit les modalités de travail qu'utilise la CCSN pour administrer les exigences réglementaires dont elle est responsable.

Les politiques, normes, ou guides, avis et procédures d'application de la réglementation ne créent pas d'exigences exécutoires, mais étayent les exigences réglementaires des règlements, des permis et des autres instruments exécutoires. Néanmoins, le cas échéant, un document d'application de la réglementation peut être transformé en instrument exécutoire par son incorporation dans un règlement de la CCSN, dans un des permis qu'elle délivre ou dans un autre instrument exécutoire établi en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*.

PROJET DE DOCUMENT D'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION

Demande de permis

- **Médecine nucléaire diagnostique**
- **Médecine nucléaire thérapeutique**
- **Études sur des humains**

C-292

Avril 2002

Au sujet de ce document

Le présent guide décrit les renseignements à inclure dans une demande de permis de la CCSN, en vertu du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, pour mener des procédures de médecine nucléaire diagnostique, des procédures de médecine nucléaire thérapeutique ou des études de recherche sur des humains. Il contient aussi des renseignements sur le cadre de réglementation, le processus réglementaire et les lois pertinentes, de même qu'un formulaire de demande de permis et des instructions pour remplir et soumettre une demande de permis.

Observations

La CCSN invite les personnes intéressées à contribuer à l'amélioration de ce projet de guide d'application de la réglementation en faisant des observations par écrit sur le contenu du document et sur son utilité potentielle. Veuillez répondre avant le 28 juin 2002. Vos observations devraient être envoyés par la poste ou par courrier électronique à l'adresse ci-dessous, en précisant le numéro de dossier 1-8-8-292.

La CCSN tiendra compte des observations reçues concernant ce projet lors de l'élaboration d'une version plus utile du document. Ces observations seront assujetties aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information*.

Disponibilité du document

Ce document peut être consulté sur le site Internet de la CCSN à www.suretenucleaire.gc.ca. Pour commander un exemplaire du document en français ou en anglais, veuillez vous adresser à :

Adjointe administrative
Division des stratégies opérationnelles
Groupe des documents d'application de la réglementation
Commission canadienne de sûreté nucléaire
Case postale 1046, Succursale B
280, rue Slater
Ottawa (Ontario) K1P 5S9
CANADA

Téléphone : (613) 947-3981

Télécopieur : (613) 995-5086

Courriel : consultation@cnsccsn.gc.ca

Table des matières

1	But.....	1
2	Portée	1
3	Utilisation du guide.....	1
4	Contexte	2
4.1	Cadre réglementaire	2
4.2	Processus de délivrance de permis.....	2
4.3	Législation pertinente.....	3
4.3.1	Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires.....	3
4.3.2	Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires	3
4.3.3	Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement	4
4.3.4	Règlement sur la radioprotection	4
4.3.5	Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA	6
4.3.6	Règlement sur l’emballage et le transport des substances nucléaires.....	6
4.3.7	Accès à l’information et protection des renseignements personnels	7
5	Préparation d’une demande de permis	7
5.1	Le formulaire de demande de permis.....	8
5.2	Partie A du formulaire de demande : Renseignements sur le demandeur	8
5.2.1	Section A1 : Langue préférée	8
5.2.2	Section A2 : Nom du demandeur.....	8
5.2.3	Section A3 : Preuve de statut légal	8
5.2.4	Section A4 : Accès aux renseignements fournis par le demandeur	9
5.2.5	Section A5 : Adresse du siège social canadien.....	9
5.2.6	Section A6 : Adresse postale	9
5.2.7	Section A7 : Personne-ressource pour les questions financières.....	9
5.2.8	Section A8 : Signataire autorisé.....	10
5.3	Partie B du formulaire de demande : Objet du permis.....	10
5.3.1	Section B1 : Description de l’activité proposée.....	10
5.3.2	Section B2 : Emplacement.....	10
5.3.3	Section B3 : Sources non scellées.....	10
5.3.4	Section B4 : Sources scellées.....	11
5.3.5	Section B5 : Appareils à rayonnement.....	11
5.4	Partie C du formulaire de demande : Programme de radioprotection	12
5.4.1	Section C1 : Structure de gestion.....	13
5.4.2	Section C2 : Comité de radioprotection.....	13
5.4.3	Section C3 : Responsable de la radioprotection	13
5.4.4	Section C4 : Médecin qualifié.....	14
5.4.5	Section C5 : Classification des travailleurs et surveillance des doses reçues.....	14
5.4.6	Section C6 : Formation des travailleurs.....	15
5.4.7	Section C7 : Détermination et enregistrement des doses des travailleurs	16
5.4.8	Section C8 : Seuils d’intervention	17
5.4.9	Section C9 : Contrôle de la contamination radioactive	17
5.4.10	Section C10 : Instruments de détection du rayonnement.....	18
5.4.11	Section C11 : Épreuve d’étanchéité des sources scellées	18
5.4.12	Section C12 : Désignation des salles	19

5.4.13	Section C13 : Contrôle de l'accès et sécurité.....	19
5.4.14	Section C14 : Réception des colis.....	20
5.4.15	Section C15 : Emballage et transport des substances nucléaires.....	20
5.4.16	Section C16 : Contrôle de l'inventaire des substances nucléaires.....	20
5.4.17	Section C17 : Gestion des déchets radioactifs	20
5.4.18	Section C18 : Procédures d'urgence	21
5.5	Partie D du formulaire de demande : Médecine nucléaire thérapeutique.....	22
5.5.1	Section D1 : Administration de doses en médecine nucléaire thérapeutique	22
5.5.2	Section D2 : Instructions au personnes dispensant des soins	23
5.5.3	Section D3 : Instructions aux patients et à leurs familles	23
5.5.4	Section D4 : Congé du patient	23
5.5.5	Section D5 : Attribution des chambres aux patients.....	24
5.5.6	Section D6 : Décontamination et réutilisation des chambres aux patients	24
5.5.7	Section D7 : Urgences médicales	25
5.6	Partie E du formulaire de demande : Étude sur les humains	25
5.6.1	Section E1 : Comité d'examen de la recherche sur les humains	26
5.6.2	Section E2 : Autorisation des études de recherche	27
5.6.3	Section E3 : Classification des études de recherche	27
5.6.4	Section E4 : Sélection des participants volontaires	27
5.6.5	Section E5 : Formulaire de consentement	27
5.6.6	Section E6 : Dossiers des études.....	28
6	Droits de permis.....	28
7	Présentation d'une demande	29
	Glossaire	30
	Annexe A Table de conversion des unités de mesure.....	34
	Annexe B Quantités exemptées*, limites pour la contamination de surface et limites pour des substances nucléaires	35
	Annexe C Catégories de substances nucléaires selon leurs radiotoxicités	36
	Annexe D Formulaire de demande de permis – médecine nucléaire et études sur les humains ...	37

1 But

Le présent guide d'application de la réglementation a pour but d'aider les demandeurs de permis à remplir et soumettre une demande de permis de médecine nucléaire diagnostique, de médecine nucléaire thérapeutique ou d'études de recherche sur des humains qui réponde aux exigences réglementaires de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN).

2 Portée

Le présent guide décrit les renseignements qui doivent être indiqués sur une demande présentée en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires (LSRN) et ses règlements* en vue d'obtenir un permis de la CCSN pour des procédures de médecine nucléaire diagnostique, des procédures de médecine nucléaire thérapeutique ou des études de recherche sur les humains. Le guide contient aussi des renseignements sur le cadre réglementaire, le processus de réglementation et la législation pertinente, de même qu'un formulaire de demande de permis et des instructions sur la préparation et la présentation de la demande de permis.

3 Utilisation du guide

Le formulaire intitulé « Formulaire de demande de permis - médecine nucléaire et études sur les humains » constitue l'annexe D du présent guide. Le formulaire peut être utilisé en combinaison avec les pièces justificatives requises pour demander à la CCSN l'autorisation d'utiliser des substances nucléaires et des appareils à rayonnement pour l'une ou l'autre des activités suivantes :

- des procédures de médecine nucléaire diagnostique;
- des procédures de médecine nucléaire thérapeutique;
- des études sur les humains.

La section 5 du guide contient des instructions détaillées sur la façon de préparer une demande pour chacune des utilisations ci-dessus de substances nucléaires et d'appareils à rayonnement en fournissant les renseignements demandés et en ajoutant les pièces justificatives nécessaires. Une fois rempli, le formulaire et les pièces justificatives constituent une demande de permis en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* et ses règlements.

Afin de repérer les sections du guide qui traitent de la demande de permis pour chacune des activités ci-dessus, veuillez vous reporter à la table des matières au début du présent guide.

Pour vous aider à préparation de la demande de permis, le présent guide contient des références à diverses publications utiles. Les titres mentionnés comprennent ceux de guides d'application de la réglementation publiés par la CCSN et aussi par l'organisme qui a précédé la CCSN, la Commission de contrôle de l'énergie atomique (CCEA). Les guides d'application de la CCSN et la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* sont disponibles sur le site Web de la CCSN, à www.suretenucleaire.gc.ca. Toutefois, les guides plus anciens de la CCEA, c'est-à-dire les séries « R » et « INFO », ne sont disponibles que sous forme d'imprimés.

Le demandeur de permis peut commander des exemplaires des publications de la CCEA ou de la CCSN en visitant le site Web de la CCSN ou en communiquant avec la CCSN au (613) 995-5894, ou, à l'intérieur du Canada, au 1-800-668-5284.

Si le demandeur a besoin d'aide pour remplir une demande de permis, il peut s'adresser à la section de la CCSN responsable de la délivrance des permis d'utilisation de substances nucléaires et d'appareils à rayonnement. Les coordonnées courantes sont les suivantes :

Téléphone : 1-888-229-2672 (sans frais)

Télécopieur : (613) 995-5086

4 Contexte

4.1 Cadre réglementaire

La CCSN est l'organisme fédéral qui réglemente l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de protéger la santé, la sécurité et l'environnement, et de respecter l'engagement du Canada sur le plan international à utiliser l'énergie nucléaire de manière pacifique.

La CCSN est régie par la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*. La Loi exige des personnes et des organisations qu'elles obtiennent un permis de la CCSN pour exercer les activités mentionnées à l'article 26 de la Loi, sauf en cas d'exemption. Les règlements connexes précisent les exigences préalables à la délivrance de permis de la CCSN ainsi que les obligations des titulaires de permis et des travailleurs.

4.2 Processus de délivrance de permis

La *LSRN* et ses règlements exigent des demandeurs qu'ils fournissent certains renseignements, selon les circonstances particulières, comme le type d'installation, l'étape du processus de délivrance de permis ou l'activité, la substance ou le dispositif à autoriser. Les demandes de permis peuvent inclure (directement ou en référence) des renseignements nouveaux ou des renseignements déjà présentés, conformément aux exigences réglementaires et selon le bon jugement du demandeur.

La CCSN examine les demandes dûment remplies qu'elle reçoit en vue de déterminer si le demandeur est qualifié pour exercer l'activité proposée et s'il a pris les mesures adéquates pour protéger l'environnement, la santé et la sûreté des personnes et pour assurer le maintien de la sécurité nationale, et vérifie s'il a pris les mesures nécessaires pour respecter les obligations internationales auxquelles le Canada souscrit. Si toutes ces conditions sont respectées, la CCSN est en droit de délivrer, renouveler, modifier ou remplacer un permis qui contient les conditions pertinentes. Le permis comprend les engagements du demandeur et d'autres conditions que la CCSN juge nécessaires.

En conséquence, avant d'avoir en sa possession, d'utiliser, de stocker, de transférer, d'importer ou d'exporter une substance nucléaire ou un appareil à rayonnement, toute personne doit obtenir de la CCSN un permis autorisant l'activité envisagée. Pour obtenir le permis requis, le demandeur doit présenter le formulaire de demande de permis prévu en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* et ses règlements.

En réponse aux demandes de permis présentées, la CCSN délivre des permis pour diverses activités courantes comportant l'utilisation de substances nucléaires ou d'appareils à rayonnement. Ces permis, délivrés selon le type d'activité, sont énumérés dans le *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA* et comprennent les permis

d'utilisation de substances nucléaires et d'appareils de rayonnement pour les procédures de médecine nucléaire diagnostique, des procédures de médecine nucléaire thérapeutique et des études sur les humains.

4.3 Législation pertinente

Ce qui suit donne un aperçu de la législation pertinente à une demande de permis pour l'utilisation de substances nucléaires et d'appareils à rayonnement dans des procédures de médecine nucléaire diagnostique, de médecine nucléaire thérapeutique ou d'études sur les humains.

4.3.1 Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires

Selon l'article 26 de la LSRN, il est interdit, sauf en conformité avec une licence ou un permis,

- d'avoir en sa possession, de transférer, d'importer, d'exporter, d'utiliser ou d'abandonner des substances nucléaires, de l'équipement réglementé ou des renseignements réglementés;
- d'emballer, de transporter, de gérer, de stocker provisoirement ou en permanence ou d'évacuer une substance nucléaire;
- de produire ou d'entretenir de l'équipement réglementé.

Le paragraphe 24(4) de la LSRN stipule que « la Commission ne délivre, ne renouvelle, ne modifie ou ne remplace une licence ou un permis que si elle est d'avis que l'auteur de la demande, à la fois :

- est compétent pour exercer les activités visées par la licence ou le permis;
- prendra, 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 que le Canada a assumées. »

Tel qu'indiqué au paragraphe 24(2) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la CCSN peut délivrer, renouveler, suspendre en tout ou en partie, modifier, révoquer ou remplacer une licence ou un permis lorsqu'elle en reçoit la demande

- en la forme réglementaire;
- comportant les renseignements et engagements réglementaires et accompagnée des pièces réglementaires;
- et accompagnée des droits réglementaires.

4.3.2 Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires

Le paragraphe 3(1) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* stipule que les demandes de permis de la CCSN doivent renfermer des renseignements sur le demandeur, la nature de l'activité visée par la demande, le nom de la substance nucléaire, une description de l'installation nucléaire et de l'équipement réglementé

visés par la demande, une description des déchets qui seront générés, la structure de gestion du demandeur, une description de la garantie financière proposée pour l'activité visée par la demande, et les mesures proposées pour assurer la conformité au *Règlement sur la radioprotection* et au *Règlement sur la sécurité nucléaire*.

En vertu de l'alinéa 3(1)n) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la Commission peut également exiger que la demande contienne tout autre renseignement pour déterminer si le demandeur possède les compétences requises pour exercer l'activité visée par la demande et s'il prendra, lors de l'exécution de cette activité, les mesures voulues pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a assumées.

4.3.3 Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement

Le *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement* s'applique à toutes les substances nucléaires et à toutes les sources scellées, ainsi qu'à tous les appareils à rayonnement, sauf l'équipement réglementé de catégorie II. En vertu du paragraphe 3(1) de ce règlement, la demande de permis visant une substance nucléaire ou un appareil à rayonnement, autre qu'un permis d'entretien d'un appareil à rayonnement, comprend les renseignements suivants, outre ceux exigés par le *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* :

- les méthodes, les procédures et l'équipement qui seront utilisés dans le cadre de l'activité qui visera le permis;
- les méthodes, les procédures et l'équipement qui seront utilisés dans la cadre de l'activité que visera le permis, ou pendant et après un accident, pour
 - surveiller le rejet de toute substance nucléaire radioactive du lieu de l'activité que visera le permis,
 - détecter et enregistrer le débit de dose de rayonnement et la quantité, en becquerels, des substances nucléaires radioactives au lieu de l'activité que visera le permis,
 - limiter la propagation de la contamination radioactive à l'intérieur et à l'extérieur du lieu de l'activité que visera le permis,
 - décontaminer toute personne, tout lieu ou tout équipement contaminé par suite de l'activité que visera le permis.

4.3.4 Règlement sur la radioprotection

Le *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, qui s'applique de manière générale aux fins de la LSRN, exige que toutes les demandes de permis mentionnent les mesures que se propose d'appliquer le demandeur pour assurer la conformité au *Règlement sur la radioprotection*. En conséquence, toute demande de permis de la CCSN doit contenir des renseignements décrivant la façon dont le demandeur assurera le respect des dispositions du *Règlement sur la radioprotection* advenant qu'il obtienne un permis. Les exigences du *Règlement sur la radioprotection* visent certaines questions, notamment la mise en oeuvre d'un programme de radioprotection, le contrôle et l'enregistrement des doses de rayonnement, l'application

de seuils d'intervention, la fourniture d'information, le choix et l'utilisation de services de dosimétrie et l'application des limites de doses de rayonnement. Plus particulièrement :

- l'article 2 du *Règlement sur la radioprotection* exempte certaines personnes de l'application du règlement sauf pour l'article 3 qui vise toute dose de rayonnement reçue par une personne ou engagée à son égard. En conséquence, les limites de doses prescrites par le *Règlement sur la radioprotection* ne s'appliquent pas lorsque la personne :
 - fait l'objet d'un examen, notamment diagnostique, ou d'un traitement par un médecin qualifié à cet égard conformément aux lois provinciales applicables;
 - dispense des soins, à titre bénévole, et en dehors d'un établissement médical, à un patient à qui une substance nucléaire a été administrée à des fins thérapeutiques;
 - participe de son propre gré à une étude biomédicale sous la surveillance d'un médecin qualifié à cet égard conformément aux lois provinciales applicables.
- L'article 4 du *Règlement sur la radioprotection* exige que le titulaire de permis mette en oeuvre un programme de radioprotection et que, dans le cadre de ce programme, il maintienne le niveau d'exposition et les doses au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, grâce aux mesures précisées aux alinéas 4a)(i) à (iv). L'alinéa 4b) exige que le titulaire de permis détermine, dans le cadre de ce même programme, la quantité et la concentration des substances nucléaires rejetées par suite de l'exercice de l'activité autorisée, par mesure directe résultant du contrôle ou, dans des conditions spécifiques, par évaluation.
- L'article 5 du *Règlement sur la radioprotection* exige que le titulaire de permis contrôle et enregistre la dose efficace et la dose équivalente qui sont reçues par la personne et engagées à son égard, dans le cadre de ses occupations liées à une activité autorisée, ou lorsqu'elle est présente là où l'activité est effectuée. L'article prévoit aussi que le contrôle peut s'effectuer par mesure directe résultant du contrôle ou, dans certaines circonstances spécifiques, par évaluation.
- L'article 6 du *Règlement sur la radioprotection* stipule que le titulaire de permis peut, dans le cadre d'un programme de radioprotection, établir et appliquer des seuils d'intervention, c'est-à-dire une dose de rayonnement déterminée ou tout autre paramètre qui, s'il est atteint, peut dénoter une perte de contrôle d'une partie du programme de radioprotection du titulaire de permis et rendre nécessaire la prise de mesures particulières.
- L'article 7 du *Règlement sur la radioprotection* stipule que le titulaire de permis doit aviser chaque travailleur du secteur nucléaire (TSN) du fait qu'il est un travailleur du secteur nucléaire, des risques auxquels il peut être exposé dans l'exécution de son travail, des limites de dose efficace et de ses niveaux de doses de rayonnement. Conformément à l'article 2 de la LSRN, un travailleur du secteur nucléaire est une personne qui, du fait de sa profession et lorsqu'elle exerce des activités liées à une substance ou à une installation nucléaire, risque

vraisemblablement de recevoir une dose de rayonnement supérieur à la limite réglementaire fixée pour la population en général.

- Selon l'article 8 du *Règlement sur la radioprotection*, le titulaire de permis doit utiliser un service de dosimétrie autorisé pour mesurer et contrôler les doses de rayonnement reçues par le travailleur du secteur nucléaire lorsque le travailleur risque vraisemblablement de recevoir une dose efficace supérieure à 5 mSv au cours d'une période de dosimétrie d'un an.
- Les articles 13 et 14 du *Règlement sur la radioprotection* précisent les limites de dose efficace et les limites de dose équivalente, respectivement. Les limites de dose pour le grand public et pour les TSN ne sont pas les mêmes.

4.3.5 Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA

La CCSN exige des droits pour ses activités d'autorisation, tel qu'indiqué dans le *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA*. L'article 3 précise que ledit règlement ne s'applique pas à un établissement d'enseignement; à un établissement de santé sans but lucratif qui reçoit des fonds du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou de l'administration d'une ville ou d'une municipalité; ni à un ministère tel que défini à l'article 2 de la *Loi sur la gestion des finances publiques*. La partie II du règlement précise les droits de recouvrement des coûts pour tous les types de permis d'utilisation assujettis à des droits.

4.3.6 Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires

L'emballage et le transport des substances nucléaires sont assujettis au *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires* pris en vertu de la LSRN et au *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*, administré par Transports Canada.

Le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires* précise les exigences pour l'emballage et le transport des substances nucléaires. Il s'applique à l'emballage de substances nucléaires par un expéditeur ou par un transporteur et à la réception des matières par le destinataire. Cela comprend la conception, la production, l'utilisation et l'entretien des emballages et des colis; la préparation, l'expédition, la manutention, le chargement, le transport et l'entreposage lors du transport de substances nucléaires; et la réception au point de destination finale et le déchargement de colis supplémentaires contenant une substance nucléaire. Le règlement prévoit aussi d'autres exigences liées à l'enregistrement, à la documentation et à la production de rapports.

Le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* établit des exigences pour la manutention, l'offre et le transport des marchandises dangereuses, y compris les substances nucléaires. Certaines exigences sont liées au marquage de sécurité, à l'affichage, à la documentation, au transport, à la formation et à la planification de l'intervention en cas d'urgence.

4.3.7 Accès à l'information et protection des renseignements personnels

Le droit du public d'accéder aux renseignements détenus par la CCSN est déterminé en vertu de lois applicables comme la *Loi sur l'accès à l'information*, la *Loi sur la protection des renseignements personnels* et d'articles pertinents du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*.

Le paragraphe 2(1) de la *Loi sur l'accès à l'information* a pour objet « d'élargir l'accès aux documents de l'administration fédérale en consacrant le principe du droit du public à leur communication, les exceptions indispensables à ce droit étant précises et limitées et les décisions quant à la communication étant susceptibles de recours indépendants du pouvoir exécutif ». Les articles 13 à 24 de la Loi définissent certaines exceptions au droit d'accès à l'information.

L'accès du public aux renseignements détenus par la CCSN est limité par les articles 18 à 24 de la *Loi sur la protection des renseignements personnels*, qui protège certains renseignements personnels contenus dans différentes banques de renseignements du gouvernement. Les renseignements protégés comprennent les dossiers médicaux et les registres de dose.

L'article 21 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* définit les « renseignements réglementés » aux fins de la LSRN, et l'article 23 du même règlement limite le transfert ou la communication de tels renseignements à certaines personnes et à certaines circonstances. Les renseignements réglementés comprennent les renseignements liés aux dispositions des titulaires de permis visant à assurer la sécurité et les trajets ou échéanciers de transport de certains types de substances nucléaires.

5 Préparation d'une demande de permis

La section 5 du présent guide décrit la façon de préparer une demande de permis pour l'une ou l'autre des activités suivantes :

- procédures de médecine nucléaire diagnostique;
- procédures de médecine nucléaire thérapeutique;
- études sur les humains.

Aux fins du présent guide, une demande de permis de la CCSN pour les activités ci-dessus comprend le formulaire de demande de permis prescrit et rempli conformément aux instructions qui suivent, de même que les pièces justificatives qui fournissent les renseignements demandés.

5.1 Le formulaire de demande de permis

Le formulaire de demande de permis, qui constitue l'annexe D du guide, peut servir à demander un permis de la CCSN visant à utiliser des substances nucléaires et des appareils à rayonnement dans le cadre des trois activités énumérées ci-dessus. Il suffit de remplir les sections appropriées au type de permis demandé, conformément aux instructions fournies sur le formulaire et ci-dessous. Le demandeur doit aussi annexer les pièces justificatives requises qu'il identifiera en indiquant une mention de référence utile sur le formulaire.

Veillez noter que le demandeur doit remplir un formulaire distinct pour chaque permis.

Conformément aux exigences réglementaires et pour faciliter l'examen et le traitement de la demande, il faut remplir les sections pertinentes du formulaire comme il suit :

- Pour un permis visant des procédures de **médecine nucléaire diagnostique**, fournir les renseignements demandés aux sections A, B et C.
- Pour un permis visant des procédures de **médecine nucléaire thérapeutique**, fournir les renseignements demandés aux sections A, B, C et D.
- Pour un permis visant des **études sur les humains**, fournir les renseignements demandés aux sections A, B, C et E.

Lors de l'examen d'une demande de permis visant les trois utilisations ci-dessus de substances nucléaires et d'appareils à rayonnement, la CCSN peut, en vertu de l'alinéa 3.1(1)n) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, demander tout autre renseignement qu'elle estime nécessaire pour déterminer si le demandeur est compétent pour exercer l'activité visée par la demande et s'il prendra, dans le cadre de l'activité, les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes et protéger l'environnement.

5.2 Partie A du formulaire de demande : Renseignements sur le demandeur

La partie A du formulaire de demande doit être remplie par tous les demandeurs de permis.

5.2.1 Section A1 : Langue préférée

Indiquer la langue préférée pour toute la correspondance avec la CCSN. Le permis qui sera délivré sera imprimé dans la langue indiquée sur le formulaire.

5.2.2 Section A2 : Nom du demandeur

Indiquer le nom de la personne ou de l'organisation qui deviendra le titulaire du permis. Une personne peut être nommée comme demandeur seulement si elle est uniquement et entièrement responsable de l'activité qui sera visée par le permis.

5.2.3 Section A3 : Preuve de statut légal

Fournir une preuve de statut légal du demandeur comme une preuve d'incorporation, de société en nom collectif, d'enregistrement ou une charte.

5.2.4 Section A4 : Accès aux renseignements fournis par le demandeur

La CCSN a pour politique, dans toute la mesure du possible, de rendre l'information accessible au public sans demande officielle en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information*.

Toutefois, la CCSN examinera, en vertu des lois applicables, toute demande de protection de renseignements fournis par un demandeur de permis à la CCSN. Les demandeurs qui souhaitent que les renseignements qu'ils ont fournis dans la demande ne soient pas divulgués au grand public doivent cocher la case appropriée à cette fin sur le formulaire de demande. La demande doit être accompagnée d'une déclaration des motifs d'ordre juridique invoqués.

5.2.5 Section A5 : Adresse du siège social canadien

Indiquer l'adresse complète du « siège social » canadien du demandeur, y compris le nom de la rue, le numéro de voirie et le numéro de route rurale s'il y a lieu, la ville, la province et le code postal.

Une boîte postale ne constitue pas une adresse acceptable.

5.2.6 Section A6 : Adresse postale

Indiquer l'adresse postale si elle diffère de l'adresse du siège social canadien. À défaut d'une adresse différente, tout permis de la CCSN délivré à la suite d'une demande de permis sera envoyé à l'adresse du siège social canadien indiquée ci-dessus.

Une boîte postale constitue une adresse acceptable.

5.2.7 Section A7 : Personne-ressource pour les questions financières

Le demandeur doit remplir cette section s'il est assujéti aux dispositions visant le recouvrement des droits pour les activités autorisées de la CCSN.

Le demandeur qui est exempté des droits en vertu de l'article 3 de *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA* ou qui demande un permis au nom d'une personne ou d'une organisation exemptée de droits en vertu du règlement n'a pas à remplir cette section. L'exemption de droits en vertu du *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA* s'applique aux établissements d'enseignement; aux établissements de santé sans but lucratif qui reçoivent des fonds du gouvernement fédéral, d'un gouvernement provincial ou de l'administration d'une ville ou d'une municipalité; et aux ministères mentionnés aux annexes I et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques*.

Le demandeur qui n'est pas exempté et qui doit payer des droits doit indiquer le nom de la personne faisant partie de son organisation à qui la Commission peut s'adresser concernant le paiement des droits applicables.

Indiquer l'adresse du bureau chargé des questions financières si elle diffère de l'adresse du siège social indiquée à la section 5A de la demande de permis.

5.2.8 Section A8 : Signataire autorisé

Le représentant du demandeur doit remplir et signer la section A8, intitulée « Signataire autorisé », du formulaire de demande pour :

- confirmer qu'il est autorisé à signer la demande de permis et désigner les personnes aux fins du Règlement;
- désigner le responsable de la radioprotection chargé d'agir comme mandataire auprès de la Commission et d'assurer la gestion et le contrôle de l'activité autorisée et des substances nucléaires;
- certifier que toutes les déclarations faites et tous les renseignements présentés dans la demande et ses annexes sont vrais et exacts au meilleur de ses connaissances et qu'ils engagent le demandeur.

5.3 Partie B du formulaire de demande : Objet du permis

La partie B identifie et décrit l'activité visée par la demande de permis. En conséquence, tous les demandeurs doivent la remplir.

5.3.1 Section B1 : Description de l'activité proposée

Fournir une brève description de l'activité qui sera visée par le permis (p. ex. procédures de médecine nucléaire diagnostique) et l'importance et la portée de l'utilisation de substances nucléaires ou d'appareils à rayonnement.

5.3.2 Section B2 : Emplacement

Indiquer l'adresse, y compris le nom de la rue, le numéro de voirie et le numéro de route rurale s'il y a lieu, la ville, la province et le code postal, de tout lieu où l'activité autorisée sera exercée. Ajouter toute autre mention permettant d'identifier l'emplacement physique de l'immeuble comme « Immeuble des sciences médicales » ou « Département de recherche ».

Si les emplacements proposés sont loués, joindre une confirmation écrite à l'effet que le bail ou l'entente de location ne contient aucune restriction ou interdiction quant au déroulement de l'activité visée par le permis sur les lieux.

5.3.3 Section B3 : Sources non scellées

Fournir une estimation raisonnable du type et de la quantité de sources non scellées qui seront requises pour l'activité visée par le permis. Pour déterminer s'il faut un permis pour la possession et l'utilisation proposées d'une substance nucléaire spécifique, sous forme de source non scellée, consulter le règlement applicable, y compris l'article 5 du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, intitulé « Activités générales exemptées ».

Pour chaque radionucléide, le demandeur doit indiquer les renseignements suivants :

- le nom ou le symbole et le numéro atomique de chaque radionucléide, p. ex. technétium 99m ou Tc 99m, iode 131, thallium 201;

- la quantité maximale, en becquerels, que le demandeur prévoit avoir en sa possession (n'importe quel jour) en vertu du permis. Cela comprend toutes les quantités utilisées, conservées pour la désintégration, stockées ou sous forme de déchets, dans tous les lieux visés par le permis;
- une estimation crédible, en becquerels, de la quantité totale que le demandeur prévoit acheter ou acquérir pendant une période type d'un an.

5.3.4 Section B4 : Sources scellées

Fournir dans l'espace prévu ou en annexe les renseignements exigés sur les caractéristiques et la quantité de sources scellées que le demandeur se propose d'utiliser dans l'exercice de l'activité visée par le permis. Pour déterminer s'il faut un permis pour la possession et l'utilisation d'une substance nucléaire spécifique, sous forme de source scellée, consulter le règlement approprié, y compris l'article 5 du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, intitulé « Activités générales exemptées ».

Autant que possible, le demandeur doit identifier chaque source scellée qu'il entend acquérir pour l'exercice de l'activité visée par le permis en indiquant le nom, le symbole et le numéro atomique du radionucléide associé (cobalt 57 ou Co 57, césium 137).

Aux fins de la présente section, l'expression « Quantité maximale par source » signifie, pour un radionucléide donné, la quantité la plus élevée de toutes les sources de ce radionucléide que le demandeur se propose d'acquérir. Par exemple, le titulaire de permis qui acquiert plusieurs sources scellées contenant entre 10 MBq et 100 MBq de cobalt 57, inscrira que la « quantité maximale par source » de cobalt 57 est de « 100 MBq ».

5.3.5 Section B5 : Appareils à rayonnement

Fournir la liste de tous les appareils à rayonnement qui seront utilisés dans le cadre de l'activité visée par le permis. Pour déterminer s'il faut un permis pour la possession et l'utilisation proposées d'un appareil à rayonnement, consulter le règlement applicable, y compris l'article 5 du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, intitulé « Activités générales exemptées ».

Pour chaque appareil à rayonnement, le demandeur doit indiquer les renseignements suivants :

- le type, le nom du modèle et le nom du fabricant de l'appareil à rayonnement;
- le nom ou le symbole et le numéro atomique de chaque radionucléide contenu dans l'appareil (cobalt 60 ou CO 60, césium 137);
- la quantité, en becquerels, de chaque radionucléide contenu dans l'appareil

En vertu de l'article 11 du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, il est interdit d'utiliser un appareil à rayonnement qui ne soit d'un modèle homologué ou qui ne soit utilisé conformément à un permis qui en autorise

l'usage à des fins de développement. Il est interdit, en outre, de transférer un appareil à rayonnement pour usage au Canada à moins qu'il ne soit d'un modèle homologué.

En conséquence, avant de présenter une demande de permis de la CCSN pour l'utilisation d'un appareil à rayonnement, le demandeur doit s'assurer que chaque modèle est homologué par la CCSN et peut être visé par un permis. Si l'appareil n'est pas homologué, le demandeur voudra peut-être communiquer avec le fabricant de l'appareil afin de vérifier si ce dernier entend présenter une demande d'homologation à la CCSN.

5.4 Partie C du formulaire de demande : Programme de radioprotection

La partie C du formulaire de demande doit être remplie par tous les demandeurs de permis. Les renseignements fournis dans cette partie constitueront le programme de radioprotection que le demandeur se propose d'appliquer durant l'exécution de l'activité visée par le permis. En conséquence, le programme de radioprotection proposé devrait aborder les exigences de mise en œuvre en vertu de l'article 4 du *Règlement sur la radioprotection*.

L'article 4 du *Règlement sur la radioprotection* prévoit notamment ce qui suit :

« Le titulaire de permis met en œuvre un programme de radioprotection et, dans le cadre de ce programme :

- maintient le degré d'exposition aux produits de filiation du radon ainsi que la dose efficace et la dose équivalente qui sont reçues par la personne, et engagées à son égard, au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs économiques et sociaux, par :
 - la maîtrise des méthodes de travail par la direction,
 - les qualifications et la formation du personnel,
 - le contrôle de l'exposition du personnel et du public au rayonnement,
 - la préparation aux situations inhabituelles. »

Le demandeur qui conçoit un programme de radioprotection pour l'activité visée par le permis devrait s'assurer que le programme comporte des dispositions visant à préserver le principe ALARA une fois le permis délivré, afin de se conformer aux exigences de mise en œuvre du règlement.

Si la CCSN accepte le programme de radioprotection proposé, certains éléments clés pourront être incorporés, par voie de conditions de permis, au permis qui sera subséquemment délivré au demandeur.

Pour tout renseignement supplémentaire sur la conception d'un programme de radioprotection ou sur les attentes en matière de politique ALARA, le demandeur peut consulter le Guide d'application de la réglementation G-121, *La radioprotection dans les établissements d'enseignement, de santé et de recherche*, et le Guide G-129, *Lignes directrices pour satisfaire à l'exigence de maintenir les expositions au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre*, de la Commission.

Pour tout renseignement sur l'établissement et l'utilisation des seuils d'intervention dans le cadre de l'élaboration d'un programme de radioprotection, le demandeur peut également

consulter le Guide d'application de la réglementation G-228, *Élaboration et utilisation des seuils d'intervention*.

Pour tout renseignement sur la mesure, l'estimation et l'enregistrement des doses de rayonnement, le demandeur peut consulter le projet de Guide d'application de la réglementation C-091/Rév.1, *Contrôle et enregistrement des doses de rayonnement aux personnes*.

5.4.1 Section C1 : Structure de gestion

Le demandeur doit fournir des renseignements détaillés sur la gestion et la structure organisationnelle en ce qui a trait aux questions de radioprotection, notamment :

- le nom et le titre des personnes qui sont responsables de la gestion et du contrôle des substances nucléaires et de l'activité visée par le permis;
- les fonctions, les responsabilités et l'autorité proposées de chacune des personnes mentionnées ci-dessus;
- un exemplaire de l'organigramme indiquant les rapports hiérarchiques et les responsabilités pour les questions de radioprotection.

5.4.2 Section C2 : Comité de radioprotection

Le demandeur doit fournir un exemplaire du mandat de tout comité de radioprotection proposé ou de tout sous-comité équivalent de « santé et sûreté » qui peut être mis sur pied dans le cadre du programme de radioprotection.

Le titulaire de permis peut créer un comité de radioprotection (CRP) pour donner des conseils, surveiller ou évaluer le programme de radioprotection. Le rôle principal du CRP est de conseiller le responsable de la radioprotection et la haute direction sur la qualité et l'efficacité des politiques et des procédures de radioprotection, et sur la sûreté des pratiques de travail des employés. Les membres du CRP sont habituellement choisis ou nommés selon leur expertise ou leurs intérêts liés à l'emploi en radioprotection.

Le demandeur trouvera de plus amples renseignements sur le rôle du CRP et du RRP dans le Guide de la réglementation G-121, *La radioprotection dans les établissements d'enseignement, de santé et de recherche*, de la CCSN.

5.4.3 Section C3 : Responsable de la radioprotection

Le demandeur doit fournir le nom, le titre du poste et les coordonnées indiquées de la personne qui sera le responsable de la radioprotection (RRP) pour le demandeur. Le demandeur doit annexer une description des qualifications, de l'expérience et des responsabilités en matière de radioprotection du RRP. Le RRP doit apposer sa signature à l'endroit indiqué pour confirmer qu'il accepte les fonctions potentielles décrites dans la demande de permis.

Le responsable de la radioprotection est habituellement chargé de la gestion d'un programme de radioprotection du titulaire de permis visant à contrôler les doses de rayonnement et la radioexposition. En conséquence, le RRP proposé par le demandeur doit avoir des qualifications que la CCSN juge acceptables. Cela suppose que le RRP

ait des connaissances au sujet de l'exécution et des répercussions des activités visées par le permis, des qualifications des personnes qui utiliseront les substances nucléaires et les appareils à rayonnement dans le cadre des activités proposées et de l'emplacement proposé pour l'utilisation des substances nucléaires et des appareils à rayonnement.

Si le demandeur de permis entend utiliser des substances nucléaires ou des appareils à rayonnement à plus d'un endroit, il pourrait être tenu de prévoir des activités de gestion et de radioprotection à tous ces endroits en désignant suffisamment de personnes supplémentaires (« adjoint » ou « RRP de site ») pour assurer la radioprotection sous la direction du RRP. Ces personnes devraient être en mesure de fournir une aide initiale pour combler les besoins de radioprotection et assurer l'intervention initiale en cas d'urgence.

Si le demandeur obtient un permis pour l'utilisation proposée de substances nucléaires ou d'appareils à rayonnement, la CCSN correspondra avec le RRP désigné par le titulaire de permis concernant toute question relative à la radioprotection.

Le demandeur trouvera de plus amples renseignements sur les fonctions types d'un RRP dans le Guide d'application de la réglementation G-121, *La radioprotection dans les établissements d'enseignement, de santé et de recherche*, de la CCSN.

5.4.4 Section C4 : Médecin qualifié

En vertu de l'article 16 du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, « le titulaire de permis ne peut utiliser une substance nucléaire ou un appareil à rayonnement sur des personnes sauf selon les directives d'un médecin qualifié à cet égard conformément aux lois provinciales applicables ».

En conséquence, le demandeur doit indiquer dans cette section du formulaire le nom d'un médecin qualifié aux fins ci-dessus pour l'activité visée par le permis et le médecin doit confirmer qu'il accepte la désignation. Le demandeur doit donc inscrire le nom du médecin qualifié et demander au médecin de signer et de dater la déclaration.

Le rôle premier du médecin qualifié est d'assurer la sûreté des patients, une responsabilité qui ne relève pas de la CCSN. Toutefois, comme les soins apportés au patient et l'exercice de l'activité visée par le permis peuvent avoir des incidences l'un sur l'autre, ils devraient faire l'objet d'une coordination permettant de respecter les exigences de radioprotection.

5.4.5 Section C5 : Classification des travailleurs et surveillance des doses reçues

Aux fins de la délivrance de permis, un travailleur est toute personne qui effectue des tâches liées à un permis. Les travailleurs doivent suivre les procédures visant à maintenir les doses de rayonnement au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre lorsqu'ils travaillent avec des substances nucléaires ou des appareils à rayonnement ou à proximité de telles substances ou appareils. Le titulaire de permis doit vérifier les doses de rayonnement qui seront reçues par ces travailleurs par une mesure directe ou, si les coûts de la mesure dépassent les avantages, par estimation des doses.

De plus, si on détermine que le travailleur risque vraisemblablement de recevoir une dose efficace supérieure à 1 mSv au cours d'une période de dosimétrie d'un an, il doit être désigné comme travailleur du secteur nucléaire (TSN).

Si un TSN risque vraisemblablement de recevoir une dose efficace supérieure à 5 mSv au cours d'une période de dosimétrie d'un an, le titulaire de permis doit recourir à un service de dosimétrie autorisé pour contrôler la dose reçue par le TSN et engagée à son égard.

En conséquence, il faut fournir les renseignements suivants sur le formulaire :

- Indiquer s'il doit y avoir des TSN dans l'exécution de l'activité visée par le permis. Fournir une description de la politique et des procédures proposées pour la classification des TSN.
- Énumérer les catégories d'emploi prévues et le nombre anticipé de TSN et d'autres travailleurs de chaque catégorie. Décrire les rôles, les responsabilités, les fonctions, les qualifications et l'expérience de ces travailleurs. Inclure les travailleurs temporaires et les travailleurs contractuels.
- Indiquer le nom de tout service de dosimétrie qui sera utilisé pour le contrôle des doses des travailleurs lors des activités proposées, par exemple les endroits où le demandeur de permis s'attend que des activités autorisées mettent en cause des TSN qui devront être soumis à un contrôle des doses par un service de dosimétrie, ou des TSN qui devront faire l'objet d'un test de contrôle de la thyroïde, en raison de doses probables.

Pour de plus amples renseignements sur la façon de présenter les renseignements sur le contrôle des doses de rayonnement, veuillez vous reporter au paragraphe 5.4.7 ci-dessous.

La CCSN incite les titulaires de permis à recourir à un service de dosimétrie autorisé pour mesurer les doses de rayonnement des TSN lorsque la dose efficace risque d'atteindre 2 mSv par année.

La CCSN exige aussi, comme condition de permis, que les travailleurs qui manipulent plus de 5 MBq d'iode 131 ou d'iode 125 subissent des dépistages de la thyroïde dans les sept jours qui suivent.

5.4.6 Section C6 : Formation des travailleurs

Le demandeur doit fournir une description détaillée du programme de formation en radioprotection proposé pour l'activité visée par le permis. Il doit décrire de quelle façon le programme incorporera une démarche systématique en matière de formation (DSF) d'une manière appropriée aux activités visées par le permis.

Avant d'être autorisés à travailler de manière indépendante avec des substances nucléaires, les travailleurs doivent réussir une formation complète appropriée en radioprotection. Le demandeur de permis ne doit donc pas présumer que la formation déjà obtenue, l'expérience acquise ou les cours suivis par un travailleur potentiel seront appropriés pour les activités proposées du demandeur de permis. Le demandeur doit donc fournir une formation propre au site, adaptée à une tâche en particulier et adaptée

aux études et à l'expérience des stagiaires. Il doit aussi prévoir une nouvelle formation pour les travailleurs dont les tâches subiront des changements importants, et des rappels périodiques, habituellement tous les deux ans.

Le demandeur devrait aussi prévoir une formation pour le personnel auxiliaire comme les commis, les concierges, les employés chargés de l'entretien, les infirmières et les infirmiers et les agents de sécurité.

Lors de l'élaboration d'un programme de formation en radioprotection, le demandeur doit s'assurer du respect des exigences appropriées du *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* de Transports Canada. Le règlement exige des travailleurs qui manipulent ou qui ouvrent des colis ou qui participent au transport de substances nucléaires qu'ils aient reçu une formation au préalable et qu'ils possèdent un certificat de formation avant de pouvoir accomplir ces tâches.

5.4.7 Section C7 : Détermination et enregistrement des doses des travailleurs

Le demandeur doit fournir une description des procédures proposées pour vérifier et enregistrer les doses de chacune des personnes qui exerceront des fonctions en rapport avec l'activité visée par le permis ou qui se trouvera à l'endroit où l'activité proposée sera exercée.

En vertu du *Règlement sur la radioprotection*, les doses reçues par le travailleur qui accomplit des tâches liées à une activité autorisée, ou qui est présent là où est exercée l'activité proposée, doivent être contrôlées par mesure directe résultant du contrôle.

Les méthodes de mesure directe des doses résultant du contrôle comprennent :

- le port d'un dosimètre mesurant la dose au corps entier;
- le port de bagues-dosimètres (p. ex. lors de la manipulation de substances nucléaires émettant un rayonnement bêta de haute énergie);
- l'utilisation de procédures d'essai radiobiologique (p. ex. pour dépister ou contrôler chez le travailleur l'incorporation de radionucléides volatils comme l'iode 125, l'iode 131 et l'hydrogène 3).

Les méthodes pour estimer les doses comprennent les calculs effectués à l'aide de données de superficie, de données d'emploi ou de données historiques.

Pour de plus amples renseignements sur le contrôle et l'enregistrement des doses reçues par les personnes, le demandeur peut consulter le *Règlement sur la radioprotection*, le projet de Guide de réglementation C-091/Rév.1, *Contrôle et enregistrement des doses de rayonnement aux personnes*, ou l'affiche INFO-0688, *Utilisation et entretien des dosimètres individuels*, de la Commission de contrôle de l'énergie atomique.

Pour de plus amples renseignements sur les essais biologiques, le demandeur peut consulter le guide de réglementation R-58, *Essais biologiques relatifs à l'iode 125 et à l'iode 131 dans les établissements de santé, d'enseignement et de recherche*, de la Commission de contrôle de l'énergie atomique.

5.4.8 Section C8 : Seuils d'intervention

Le demandeur doit décrire tout seuil d'intervention proposé pour l'activité visée par le permis, de même que les mesures qui seront prises si le seuil d'intervention est atteint.

Selon la définition précisée à l'article 6 du *Règlement sur la radioprotection*, la notion de seuil d'intervention « s'entend d'une dose de rayonnement déterminée ou de tout autre paramètre qui, lorsqu'il est atteint, peut dénoter une perte de contrôle d'une partie du programme de radioprotection du titulaire de permis et rend nécessaire la prise de mesures particulières ». Selon l'alinéa 3(1)f) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, il est à la discrétion du titulaire de permis de choisir d'utiliser des seuils d'intervention dans le cadre d'un programme de gestion générale. Le caractère discrétionnaire reflète le fait que l'utilisation de seuils d'intervention ne convient pas nécessairement à toutes les situations (p. ex. lorsque la radioexposition ne risque pas de dépasser des niveaux insignifiants).

Toutefois, le demandeur qui ne se propose pas d'utiliser des seuils d'intervention pour l'activité visée par le permis devrait décrire de quelle manière il entend évaluer l'efficacité du programme de radioprotection.

Pour de plus amples renseignements sur les seuils d'intervention, le demandeur peut consulter le Guide d'application de la réglementation G-228, *Élaboration et utilisation des seuils d'intervention*.

5.4.9 Section C9 : Contrôle de la contamination radioactive

Le demandeur doit présenter les procédures et les méthodes qu'il se propose d'utiliser pour détecter, contrôler et surveiller la contamination radioactive. Il doit décrire les instruments de détection qui seront utilisés et les mesures qui seront prises si les niveaux de contamination indiqués sur un permis de la CCSN sont dépassés.

Si des substances nucléaires sous forme de sources non scellées doivent être utilisées dans le cadre de l'activité proposée, le demandeur doit indiquer la façon de surveiller la contamination radioactive par des méthodes directes ou indirectes.

Une méthode de surveillance directe consiste à utiliser un appareil de détection de la contamination portative dans des zones à faible rayonnement de fond, en vue de mesurer la contamination radioactive directement sur la surface suspecte. Une méthode indirecte, appelée aussi « vérification de contamination par frottis » consiste à prélever un échantillon par frottis sur la surface suspecte et à mesurer la quantité de substance nucléaire recueillie sur l'échantillon.

Le tableau de l'annexe B du présent guide indique les limites de la contamination de surface enlevable pour les radionucléides courants, qui sont habituellement incorporées aux permis de la CCSN visant des substances nucléaires ou des appareils à rayonnement. Si le niveau de contamination mesuré dépasse les limites établies prévues au permis, des mesures correctrices doivent être prises. En cas de contamination par un mélange de radionucléides, il faut se baser sur les limites du permis et sur le niveau mesuré pour le radionucléide le plus restrictif du mélange pour déterminer si le niveau mesuré respecte les limites du permis.

Pour de plus amples renseignements, le demandeur peut consulter le document INFO-0545, *Radioprotection : Surveillance de la contamination*, de la Commission de contrôle de l'énergie atomique.

5.4.10 Section C10 : Instruments de détection du rayonnement

Le demandeur doit préciser le nombre, le type et le modèle des instruments de détection du rayonnement qui seront utilisés pour respecter les exigences réglementaires lors de l'exécution de l'activité visée par le permis. Il doit noter le nom du fabricant de chaque instrument et fournir des renseignements sur la réponse d'énergie, le type de détecteur et l'utilisation prévue. Le demandeur doit préciser les procédures qu'il se propose de suivre pour l'entretien et l'utilisation des radiamètres. Si un radiamètre doit servir à évaluer la conformité aux exigences réglementaires, il faut donner une description des méthodes, des procédures et de l'équipement qui servira à étalonner le radiamètre ou indiquer le nom du service qui en fera l'étalonnage.

Ce ne sont pas tous les instruments de détection du rayonnement qui conviennent, ou qui sont assez sensibles pour détecter tous les types de rayonnement. Les instruments de détection du rayonnement sont classés soit comme moniteurs de contamination ou comme radiamètres. Les moniteurs de contamination comprennent les contaminamètres et les compteurs à puits, qui sont conçus spécialement pour mesurer la contamination; tous les titulaires de permis de médecine nucléaire sont tenus d'en posséder un. Les radiamètres sont conçus pour mesurer les débits de dose de rayonnement. Les titulaires de permis de médecine thérapeutique doivent parfois posséder un radiamètre. Les radiamètres doivent être étalonnés par une personne ou une compagnie autorisée par la CCSN à cette fin.

Pour de plus amples renseignements sur l'utilisation ou sur l'entretien des instruments de détection du rayonnement, le demandeur peut consulter les annexes II et III de la publication INFO-0545, *Radioprotection : Surveillance de la contamination*, de la Commission de contrôle de l'énergie atomique. Il peut aussi trouver d'autres renseignements sur l'étalonnage des radiamètres dans le Texte de réglementation R-117, *Normes d'étalonnage des gammamètres*, de la Commission de contrôle de l'énergie atomique.

5.4.11 Section C11 : Épreuve d'étanchéité des sources scellées

Le demandeur doit joindre un exemplaire des procédures proposées pour les essais d'étanchéité ou indiquer le nom du service autorisé par la CCSN qui fera les essais d'étanchéité lors de l'exécution de l'activité visée par le permis. Le demandeur doit inclure les instructions qu'il se propose d'utiliser concernant l'échantillonnage et l'analyse (mesure) relatifs aux essais d'étanchéité, ainsi que des facsimilés des registres à tenir concernant les essais d'étanchéité.

L'essai d'étanchéité est un processus qui consiste à prélever un échantillon par frottis sur l'extérieur d'une source scellée ou sur un instrument de détection du rayonnement et à analyser l'échantillon pour déterminer s'il y a des fuites de la substance nucléaire. Habituellement, la CCSN exige, comme condition de permis, que toutes les sources scellées contenant plus de 50 MBq d'une substance nucléaire fassent l'objet d'essais d'étanchéité.

Pour de plus amples renseignements, le demandeur peut consulter le Texte de réglementation R-116, *Normes d'épreuves d'étanchéité des sources scellées de rayonnement*.

5.4.12 Section C12 : Désignation des salles

Le demandeur doit fournir un plan ou un schéma de toutes les salles où sera exercée l'activité visée par le permis et de toute zone adjacente. À l'aide du tableau ci-dessous, il doit attribuer à chacune des salles une désignation qui reflète le risque relatif aux travaux qui y seront effectués.

DÉSIGNATION DES PIÈCES	DESCRIPTION
Salle de stockage	Pièce où des substances scellées ou non scellées sont gardées sans y être manipulées. Elle sert par exemple au stockage de déchets ou de substances nucléaires en décroissances, ou de substances nucléaires destinées à une utilisation ultérieure.
Salle de patient	Pièce où le patient se trouve durant le traitement avec des sources non scellées.
Médecine nucléaire	Pièce servant à la préparation ou à l'administration de produits radiopharmaceutiques à des humains, comme les « laboratoires chaud », les salles d'injection et les salles d'imagerie.

Pour obtenir des renseignements sur la conception de pièces qui pourraient vraisemblablement être acceptées par la CCSN pour l'activité proposée, le demandeur peut consulter le texte de réglementation R-52, *Guide de conception des laboratoires de radio-isotopes élémentaires et intermédiaires*. Ce guide décrit certaines normes pour des laboratoires de radio-isotopes intermédiaires comme ceux de médecine nucléaire, que la CCSN juge acceptables. Bien que le document R-52, révision 1, renferme des renseignements sur la construction ou la rénovation de laboratoires conçus pour l'utilisation de sources non scellées, le demandeur de permis peut aussi soumettre à l'étude de la CCSN des conceptions différentes pour des pièces dans lesquelles des sources non scellées seront utilisées lors de l'exercice de l'activité visée par le permis.

5.4.13 Section C13 : Contrôle de l'accès et sécurité

Le demandeur doit décrire les procédures relatives à l'accès exclusif des travailleurs autorisés aux substances nucléaires.

L'accès aux substances nucléaires ou aux appareils à rayonnement doit être contrôlé à partir du moment de leur acquisition, et ce, jusqu'à leur évacuation. Lorsqu'elle n'est

pas utilisée, ou qu'elle ne se trouve pas sous la supervision directe ou le contrôle d'un travailleur autorisé, une substance nucléaire ou un appareil à rayonnement doit être placé dans une zone, une salle, une enceinte ou un véhicule fermés à clé, et des panneaux appropriés de mise en garde contre le rayonnement doivent être affichés.

5.4.14 Section C14 : Réception des colis

Le demandeur doit fournir une description des procédures à suivre lors de la réception et de l'ouverture des colis renfermant des substances nucléaires ou des appareils à rayonnement. Il doit aborder la façon d'inspecter le colis lors de la réception pour s'assurer qu'il n'est pas endommagé, qu'il ne porte aucune trace d'altération et qu'aucune partie du contenu du colis ne s'est échappée de l'enveloppe de confinement ou du colis.

Pour des renseignements sur l'élaboration de telles procédures, le demandeur peut consulter l'affiche INFO-0426, *Radioprotection : Identification et ouverture de colis radioactifs*.

5.4.15 Section C15 : Emballage et transport des substances nucléaires

Le demandeur doit fournir une description des procédures à suivre lors de l'exercice de l'activité visée par le permis concernant l'emballage et le transport des substances nucléaires et d'appareils à rayonnement.

Lors de l'élaboration des procédures exigées, le demandeur peut consulter le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires* de la CCSN et le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses* de Transports Canada, afin de connaître les exigences applicables à l'activité visée par le permis.

5.4.16 Section C16 : Contrôle de l'inventaire des substances nucléaires

Le demandeur doit fournir une description des procédures proposées pour s'assurer que l'inventaire de substances nucléaires et d'appareils à rayonnement ne dépasse pas la limite indiquée sur un permis de la CCSN émis pour l'activité proposée. Il doit aussi indiquer les procédures de suivi et de contrôle des substances nucléaires et des appareils à rayonnement à partir du moment où ils sont acquis et ce, jusqu'au moment où ils sont transférés ou évacués.

5.4.17 Section C17 : Gestion des déchets radioactifs

Le demandeur doit fournir une description des procédures proposées pour la manutention, le transfert et l'évacuation des déchets renfermant des substances nucléaires. Il doit envisager des méthodes de réduction des déchets comme le tri des déchets radioactifs selon leur période et leur niveau de contamination. Il doit s'assurer que les méthodes proposées d'évacuation ou de rejet des déchets respectent les lois et ordonnances applicables.

Diverses options s'offrent pour l'évacuation des déchets contenant des substances nucléaires, notamment les suivantes :

- Le rejet dans les déchets municipaux peut convenir pour les déchets solides contenant des substances nucléaires sous forme solide ou soluble uniformément réparties avec une concentration en poids inférieure à la limite prévue dans un permis pertinente de la CCSN. Cette méthode est généralement autorisée par la CCSN si la quantité totale de déchets contenant des matières radioactives est inférieure à trois tonnes par année par adresse où doit s'exercer une activité proposée.
- Le rejet dans les égouts municipaux peut convenir pour les déchets de substances nucléaires qui sont sous forme liquide et si la quantité annuelle de déchets est inférieure à la limite prévue dans le permis pour chaque immeuble où l'activité proposée doit être exercée.
- Le rejet dans l'atmosphère peut être acceptable dans le cas de déchets contenant des substances nucléaires sous forme gazeuse et en quantités qui découlent d'activités non nucléaires et qui sont inférieures à trois millions de mètres cubes par année. Cette option n'est habituellement pas permise en vertu d'un permis de la CCSN pour l'évacuation courante des déchets; en conséquence, l'évacuation selon cette méthode exige une approbation préalable par écrit de la CCSN.
- Le transfert à un titulaire de permis de la CCSN autorisé à accepter des déchets contenant des substances nucléaires et le transfert ou le retour à un fournisseur de substances nucléaires ou d'appareils à rayonnement sont d'autres options d'évacuation.

Le demandeur de permis peut aussi demander l'approbation d'autres méthodes d'évacuation des déchets qui respectent les exigences réglementaires.

L'annexe B du guide indique les limites admissibles pour le rejet de radionucléides qui sont habituellement prévues dans les permis de la CCSN pour l'utilisation de substances nucléaires ou d'appareils à rayonnement.

5.4.18 Section C18 : Procédures d'urgence

Le demandeur doit fournir une description des procédures qui seront suivies en cas d'accident, y compris en cas d'incendie et de déversement pouvant mettre en cause des substances nucléaires. Ces procédures devraient comprendre pour l'activité visée par le permis des mesures visant à :

- limiter l'étendue de la contamination;
- limiter l'exposition des personnes au rayonnement;
- détecter et évaluer la quantité de substances nucléaires;
- décontaminer le site, l'équipement, les travailleurs et toute autre personne;
- surveiller et détecter les rejets du site;
- dresser une liste de l'équipement de déversement d'urgence et une liste des personnes ressources à contacter en cas d'urgence.

Par exemple, on doit pouvoir se procurer en tout temps dans toutes les pièces ou endroits visés par le permis des fournitures pour un nettoyage de base et pour la décontamination dans le but de faire face aux déversements de matières radioactives. Dans les endroits où sont manipulées de plus grandes quantités de substances nucléaires liquides, on doit trouver des quantités suffisantes de matières absorbantes comme mesure d'urgence pour contenir le déversement. Dans le cas des opérations à grande échelle, il pourrait être nécessaire de prévoir des mesures de prévention ou d'urgence spécialisées ou évoluées.

Pour de plus amples renseignements sur la planification en cas d'urgence, le demandeur peut consulter l'affiche INFO-0534, *Radioprotection : Déversement de radio-isotopes*, de la CCSN.

5.5 Partie D du formulaire de demande : Médecine nucléaire thérapeutique

La partie D du formulaire de demande doit être remplie par tout demandeur de permis de médecine nucléaire thérapeutique. Les autres demandeurs n'ont pas à remplir la partie D.

Comme les doses de rayonnement administrées aux patients par des médecins qualifiés ne sont pas assujetties aux limites de dose réglementaires, la principale préoccupation de la CCSN en matière de réglementation de la médecine nucléaire thérapeutique est la limitation de toute exposition au rayonnement des personnes autres que les patients. À cette fin, le demandeur doit fournir dans la partie D certains renseignements sur la gestion proposée des patients traités avec des substances nucléaires à des fins thérapeutiques.

Les patients qui subissent des traitements de médecine nucléaire thérapeutique reçoivent souvent des quantités importantes de substances nucléaires. Pendant plusieurs jours après l'administration de ces substances, les patients deviennent une source d'exposition au rayonnement pour toutes les personnes qui entrent en contact avec elles. En conséquence, le demandeur d'un permis de la CCSN pour des procédures de médecine nucléaire thérapeutique devrait prévoir une façon d'exercer l'activité visée par le permis d'une manière qui réduit au minimum l'exposition au rayonnement des personnes suivantes :

- le personnel des hôpitaux ou des cliniques;
- le personnel de soins à domicile;
- les membres de la famille d'un patient;
- le grand public, conformément aux exigences réglementaires.

5.5.1 Section D1 : Administration de doses en médecine nucléaire thérapeutique

Le demandeur doit fournir une description de la politique et des procédures qu'il se propose d'appliquer pour l'administration de doses de rayonnement à des patients à des fins thérapeutiques lors de l'exercice de l'activité visée par le permis, y compris :

- la préparation faite avant l'administration de la substance nucléaire;
- la méthode d'administration proposée de la substance nucléaire;
- les mesures de précaution suivant l'administration de la substance nucléaire;
- la façon de contrôler l'exposition des patients et des personnes autres que les patients.

La CCSN a publié le document INFO-0442, *Lignes directrices sur la gestion des patients traités à l'iode 131*, qui contient des directives visant à protéger adéquatement les travailleurs, leur famille et le public, et à assurer le respect des limites réglementaires de doses des personnes autres que les patients. Ces directives peuvent être rajustées de manière appropriée pour tenir compte de besoins et de circonstances particulières. Les écarts par rapport aux lignes directrices devraient s'appuyer sur le calcul des doses ou sur d'autres preuves qui montrent que les limites de dose efficace prévues dans le *Règlement sur la radioprotection* seront respectées lors de l'exercice de l'activité proposée.

Dans le cas des patients traités avec des substances nucléaires autres que l'iode 131, les exigences de sûreté dépendront des caractéristiques (type de rayonnement émis, période biologique) des substances nucléaires utilisées et d'autres facteurs comme les voies d'élimination.

5.5.2 Section D2 : Instructions au personnes dispensant des soins

Le demandeur doit joindre un exemplaire des directives fournies aux personnes qui prennent soin d'un patient qui a subi un traitement de médecine nucléaire. Il doit indiquer les instructions pour toutes les personnes qui peuvent dispenser des soins comme les professionnels de la médecine, le personnel hospitalier et les personnes qui peuvent prodiguer des soins à l'extérieur ou des soins à domicile.

De bonnes pratiques d'hygiène, des mesures de contrôle des infections et des précautions « universelles » suffisent habituellement pour contrer la plupart des risques associés aux soins prodigués à une personne qui a subi un traitement de médecine nucléaire. Toutefois, des précautions spéciales sont habituellement nécessaires pour contrôler la contamination radioactive associée aux excréments des patients de médecine nucléaire.

5.5.3 Section D3 : Instructions aux patients et à leurs familles

Le demandeur doit annexer un exemplaire des instructions à donner aux patients qui viennent de subir un traitement avec des substances nucléaires, afin de contrôler les effets de la contamination radioactive et les doses des personnes. Les précautions proposées devraient tenir compte de la limite d'exposition au rayonnement habituellement établie comme condition pour que le patient obtienne son congé de l'hôpital ou de l'installation de traitement.

5.5.4 Section D4 : Congé du patient

Le demandeur doit inclure un exemplaire des politiques et des procédures visant à déterminer quand les patients qui ont suivi un traitement en médecine nucléaire doivent être isolés et quand ils peuvent obtenir leur congé. Il doit proposer des critères qui tiennent compte du niveau d'activité du rayonnement dans le patient et qui servent à déterminer quand le patient doit être isolé des autres patients et des limites en deçà desquelles il n'y aura pas d'autres précautions à prendre aux fins de la radioprotection.

La CCSN a publié le document INFO-0442, *Lignes directrices sur la gestion des patients traités à l'iode 131*. On y trouve les recommandations suivantes concernant l'isolation ou le congé des patients traités à l'iode 131 :

- Si l'activité résiduelle dans le patient après le traitement est inférieure à 300 MBq et si le débit de dose approximatif du rayonnement à 2 mètres est inférieur à 4 $\mu\text{Sv/h}$, aucune hospitalisation n'est nécessaire et seulement des précautions minimales sont requises.
- Si l'activité résiduelle dans le patient après le traitement est inférieure à 1100 MBq et si le débit de dose approximatif du rayonnement à 2 mètres est inférieur à 16 $\mu\text{Sv/h}$, on doit prendre des précautions particulières, que le patient soit hospitalisé ou qu'il obtienne son congé de l'hôpital.
- Si l'activité résiduelle dans le patient après le traitement est supérieure à 1100 MBq et si le débit de dose approximatif du rayonnement à 2 mètres dépasse 16 $\mu\text{Sv/h}$, le patient doit être isolé dans l'hôpital et des précautions strictes doivent être prises afin de limiter l'exposition des autres personnes au rayonnement.

Les titulaires de permis peuvent présenter des projets de protocole qui diffèrent des lignes directrices INFO-0442 pour les traitements à l'iode 131. Le demandeur devrait justifier son protocole par des calculs ou des estimations de doses qui montrent que l'application du protocole fera en sorte que le public ne reçoive pas de doses dépassant les limites du public prévues dans le *Règlement sur la radioprotection*.

5.5.5 Section D5 : Attribution des chambres aux patients

Le demandeur doit annexer un exemplaire des procédures qu'il propose pour assurer que les patients qui suivent des traitements à l'iode 131 sont dirigés vers des salles privées spécialement conçues à cet effet et dotées d'une salle de bain privée. Normalement, l'accès à ces salles doit être restreint, le plancher doit être scellé et facile à décontaminer et des panneaux de mise en garde contre les rayonnements de même que le nom d'une personne à contacter en cas d'urgence doivent être affichés bien en évidence.

La CCSN recommande que le débit de dose de rayonnement d'une zone occupée adjacente à la salle de traitement occupée par un patient qui subit ou qui a subi un traitement en médecine nucléaire ne dépasse pas 2,5 $\mu\text{Sv/h}$, et qu'un patient qui n'a pas suivi de traitement ne reçoivent pas de dose de rayonnement dépassant 500 μSv par séjour à l'hôpital. Les titulaires de permis peuvent proposer des écarts par rapport à ces lignes directrices mais ils devraient les justifier et obtenir de la CCSN l'approbation de leurs propositions avant de les mettre en œuvre dans le cadre de l'activité visée par le permis.

5.5.6 Section D6 : Décontamination et réutilisation des chambres aux patients

Le demandeur doit annexer un exemplaire des procédures qu'il propose pour remettre les salles utilisées pour les traitements avec des substance nucléaire dans un état permettant de les nettoyer et de les réutiliser (libérer) à d'autres fins.

Tout permis de la CCSN délivré conformément à une demande d'autorisation de faire de la médecine nucléaire thérapeutique doit comprendre les limites de décontamination à respecter avant que les salles de traitement puissent être réutilisées. En conséquent, les procédures et les critères que propose le demandeur pour la décontamination des salles utilisées devraient viser à respecter les limites de permis anticipées. Pour les radionucléides de catégorie A, B et C, définis à l'annexe C du présent guide, les limites de contamination de surface pertinente, exprimées comme moyenne de contamination de surface enlevable pour une surface ne dépassant pas 100 cm² sont les suivantes :

- 0,3 Bq/cm² pour les radionucléides de catégorie A qui sont habituellement des émetteurs alpha à longue période;
- 3 Bq/cm² pour les radionucléides de catégorie B qui sont habituellement des émetteurs bêta ou gamma à longue période;
- 30 Bq/cm² pour les radionucléides de catégorie C qui sont habituellement des émetteurs bêta ou gamma à courte période.

L'affiche INFO-0545, *Radioprotection : Surveillance de la contamination*, de la CCSN, contient des renseignements utiles sur la surveillance de la contamination radioactive.

5.5.7 Section D7 : Urgences médicales

Le demandeur doit annexer un exemplaire de la politique et des procédures visant à réagir à des urgences médicales mettant en cause des patients traités avec des substances nucléaires lors de l'exercice de l'activité visée par le permis. Il doit inclure les procédures de base concernant les chirurgies d'urgence, le décès d'un patient qui a subi des traitements avec des substances nucléaires, la disponibilité de fournitures d'urgence et le rôle du RRP ou de son délégué.

La CCSN recommande que ces procédures contiennent des modalités d'intervention en cas d'urgence afin que le personnel soignant d'urgence soit au courant de la présence de rayonnement mais que cela n'entrave pas son action. Le demandeur devrait prévoir l'accès à des fournitures de nettoyage et de décontamination de base lors de l'activité visée par le permis afin de pouvoir intervenir en cas de déversement de matières radioactives, y compris des fluides corporels, et l'accès à des spécialistes de la radioprotection pour donner des conseils en situation d'urgence.

Pour de plus amples renseignements sur les procédures en cas de déversement de matière radioactive, le demandeur peut consulter l'affiche INFO-0534, *Radioprotection : Déversement de radio-isotopes*, de la CCSN.

5.6 Partie E du formulaire de demande : Étude sur les humains

La partie E du formulaire de demande de permis doit être remplie par tout demandeur de permis visant des études sur les humains. Les autres demandeurs n'ont pas à remplir la partie E.

Il faut un permis de la CCSN pour réaliser des études sur les humains dans tous les cas où une substance nucléaire est utilisée sur ou dans un sujet humain volontaire à des fins qui ne sont pas liées à l'évaluation, à la vérification ou à l'amélioration de la santé médicale personnelle du sujet.

En vertu de l'alinéa 2(2)c) du *Règlement sur la radioprotection*, seul l'article 3 du Règlement s'applique à un titulaire de permis relativement à une dose de rayonnement reçue par une personne ou engagée à son égard dans le cadre de sa participation volontaire à une étude de recherche biomédicale sous la surveillance d'un médecin qualifié pour assurer une telle surveillance conformément aux lois provinciales applicables. L'article 3 du *Règlement sur la radioprotection* exige que le titulaire de permis, lors de l'administration d'une substance nucléaire à une personne à des fins thérapeutiques, informe cette personne, avant qu'elle ne quitte les lieux où la substance est administrée, des méthodes qui existent pour réduire l'exposition d'autrui au rayonnement émis par la personne. Conformément aux lois provinciales applicables au médecin, ces études doivent être sous la surveillance d'un médecin autorisé à travailler avec des substances nucléaires et des appareils à rayonnement.

Comme les limites de doses prévues dans le *Règlement sur la radioprotection* ne s'appliquent pas aux cas de recherche biomédicale décrits ci-dessus, la CCSN incorpore à ses permis pour la recherche sur les humains des limites de doses qui visent à protéger adéquatement les personnes qui se portent volontaires, les travailleurs et le public durant l'exercice des activités autorisées. Ces limites sont établies conformément à la publication INFO-0491, *Lignes directrices concernant la recherche menée sur des sujets humains à l'aide de radionucléides*, de la CCSN.

La CCSN tient les titulaires de permis qui s'engagent dans des études sur les humains responsables d'examiner et de surveiller les projets de recherche individuels et d'obtenir le consentement éclairé des participants. La CCSN exige, comme condition de permis, que le titulaire de permis s'acquitte de cette responsabilité en établissant un comité d'examen connu sous la désignation de « Comité d'examen des études sur les humains » ou « Comité d'examen scientifique et déontologique » (CESD).

5.6.1 Section E1 : Comité d'examen de la recherche sur les humains

Le demandeur doit fournir, pour l'activité visée par le permis, une description de l'autorité, la composition et les fonctions du comité d'examen de la recherche sur les humains (CERH) qu'il se propose de mettre sur pied.

Pour répondre aux besoins particuliers des institutions et selon les circonstances, le demandeur peut proposer au CCSN de s'écarter du document INFO-0491, *Lignes directrices concernant la recherche menée sur des sujets humains à l'aide de radionucléides*. Toutefois, le demandeur devrait prévoir la mise sur pied d'un CERH ou d'un organisme équivalent ayant l'autorité et les ressources pour assurer la radioprotection des participants aux études de recherche portant sur la présence de substances nucléaires sur ou dans des volontaires humains.

5.6.2 Section E2 : Autorisation des études de recherche

Le demandeur doit fournir, pour l'activité visée par le permis, une description du processus et des critères qui permettront au CSRH ou à son équivalent d'évaluer et d'autoriser les études de recherche sur les humains.

Le CERH devrait examiner la faisabilité, l'applicabilité et le mérite scientifique de chacune des études de recherche prévues avant que l'étude ne soit amorcée. Le comité doit s'en tenir aux études qui respectent ses critères et qui ont été approuvés. Chaque projet d'étude sur des humains devrait faire l'objet d'un examen scientifique indépendant avant la mise en œuvre du projet. De plus, l'étude devrait être soumise à un examen éthique crédible visant à assurer que l'étude et l'utilisation proposée de substances nucléaires sont conformes aux normes morales et éthiques courantes avant que des substances nucléaires soient utilisées dans l'étude de recherche sur des humains.

5.6.3 Section E3 : Classification des études de recherche

Le demandeur doit énoncer la classification proposée des études de recherche et préciser les limites de dose de rayonnement de chacune des catégories.

Aux fins de radioprotection, les études de recherche proposées devraient faire l'objet d'un examen approfondi proportionnel à l'ampleur des conséquences radiologiques potentielles, telles que reflétées dans la dose efficace annuelle probable reçue par les participants volontaire aux études.

Par exemple, le tableau 1 du document INFO-0491 suggère les approches suivantes pour les catégories I, II et III de radionucléides énumérés à l'annexe C du guide :

RADIONUCLÉIDE	DOSE	APPROCHE
Catégorie I	< 0,1 mSv	Aucun examen de radioprotection
Catégorie II	< 1 mSv	Examen minimal de la radioprotection
Catégorie III	< 20 mSv	Examen complet de la radioprotection

Si la dose efficace anticipée découlant d'un projet d'étude de recherche dépasse la limite recommandée pour la catégorie III dans la publication INFO-0491, la CCSN attendra une justification de la part du demandeur avant d'autoriser l'étude.

5.6.4 Section E4 : Sélection des participants volontaires

Le demandeur doit fournir une description de la politique et des critères qu'il propose pour la sélection des volontaires en vue des études de recherche sur des humains ou pour leur exclusion.

5.6.5 Section E5 : Formulaire de consentement

Le demandeur doit fournir une description de la politique et des procédures qu'il propose pour obtenir le consentement éclairé des volontaires. Il doit annexer un exemplaire d'un formulaire non rempli.

Habituellement, le formulaire indique ce qui suit :

- les buts de l'étude;
- les procédures auxquelles le sujet sera soumis;
- les risques inhérents aux procédures;
- les zones d'incertitude dans la recherche, incluant des déclarations explicites à l'effet que les procédures sont expérimentales et que le participant ne tire pas profit de l'étude;
- que le participant est en droit de décliner sa participation ou de se retirer de l'étude en tout temps, sans que cela ne lui cause aucun préjudice;
- la durée de l'étude;
- le nom de l'institution qui mène l'étude et son papier à en-tête;
- le nom et le numéro de téléphone de la personne à contacter pour l'étude;
- les procédures mises en œuvre pour assurer la confidentialité de l'identité du participant.

5.6.6 Section E6 : Dossiers des études

Le demandeur doit préciser où les dossiers relatifs à toutes les études portant sur des substances nucléaires dans ou sur des sujets humains seront maintenus et seront mis à la disposition de la CCSN aux fins d'inspection.

Les renseignements consignés dans les dossiers devraient comprendre les suivants :

- la composition et le nom des membres du CEEH pour chaque étude;
- la nature de l'étude;
- le nombre d'études similaires menées par le titulaire de permis;
- le nombre de participants volontaires;
- la quantité totale de substances nucléaires administrées à chacun des participants.

6 Droits de permis

Les établissements d'enseignement; les établissements de santé sans but lucratif qui reçoivent des fonds du gouvernement fédéral, de gouvernements provinciaux ou municipaux; et les ministères énumérés aux annexes I et II de la *Loi sur la gestion des finances publiques* sont exemptés de droits de permis en vertu du *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA*.

Les autres demandeurs de permis de la CCSN doivent verser les droits prévus selon le type d'installation ou d'activité visée par le permis. Les droits de permis pour les procédures de médecine nucléaire diagnostique, les procédures de médecine nucléaire thérapeutique ou les études de recherche sur des humains sont énumérés à la partie II du *Règlement de 1996 sur les droits pour le recouvrement des coûts de la CCEA*.

Les demandeurs qui sont assujettis aux droits pour le recouvrement des coûts doivent annexer le paiement des droits à leur demande de permis. Le paiement peut être effectué par chèque ou par mandat à l'ordre du Receveur général du Canada ou par carte de crédit. Pour le paiement par carte de crédit, le demandeur doit communiquer avec le service du recouvrement des coûts de la Division des finances de la CCSN, à Ottawa :

téléphone (613) 996-2843 ou 1-888-229-2672 (sans frais)

télécopieur (613) 995-5086

courriel finance@cnsccsn.gc.ca

7 Présentation d'une demande

Le demandeur doit s'assurer:

- que sa demande est complète et signée par les autorités appropriées;
- que les documents et les renseignements à l'appui de la demande sont annexés au formulaire de demande et qu'ils sont identifiés clairement et de manière appropriée et qu'ils renvoient au titre et au numéro de la section appropriée du formulaire;
- que le paiement approprié est annexé si le demandeur est assujetti aux droits pour le recouvrement des coûts;
- qu'il conserve une copie exacte de la demande, y compris du formulaire et des pièces justificatives.

La demande dûment remplie doit être envoyée à l'adresse suivante :

Direction de la réglementation des substances nucléaires

Division de la réglementation des matières nucléaires

Commission canadienne de sûreté nucléaire

Case postale 1046, Succursale B

280, rue Slater

Ottawa (Ontario)

K1P 5S9

Glossaire

Seuil d'intervention

S'entend d'une dose de rayonnement déterminée ou de tout autre paramètre qui, lorsqu'il est atteint, peut dénoter une perte de contrôle d'une partie du programme de radioprotection du titulaire de permis et rend nécessaire la prise de mesures particulières.

ALARA

Niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de facteurs économiques et sociaux. Notion pour laquelle les mesures de protection résultent en doses qui sont considérées comme étant le niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre. Les exigences imposées aux titulaires de permis concernant le principe ALARA sont précisées à l'article 4 du *Règlement sur la radioprotection*.

Contaminamètre

Instrument de détection du rayonnement conçu pour mesurer la contamination de surface.

Médecine nucléaire de diagnostic

Administration de substances nucléaires non scellées à des fins de diagnostic pour les soins de santé qui leur sont prodigués; la réalisation des études radiopharmaceutiques et des études de laboratoire qui font partie des études diagnostiques est incluse.

Période de dosimétrie d'un an

Telle que définie à l'article 1 du *Règlement sur la radioprotection*, la période de dosimétrie d'un an s'entend de la période d'une année civile commençant le 1^{er} janvier de l'année suivant celle de l'entrée en vigueur du présent règlement, et de toutes les périodes subséquentes d'une année civile.

Période de dosimétrie de cinq ans

Telle que définie dans le *Règlement sur la radioprotection*, la période de dosimétrie de cinq ans s'entend de la période de cinq années civiles commençant le 1^{er} janvier de l'année suivant celle de l'entrée en vigueur du présent règlement, et de toutes les périodes subséquentes de cinq années.

Quantité d'exemption

Quantité d'une substance nucléaire radioactive telle que définie dans le *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*.

Exportation

Expédition d'une substance nucléaire ou d'équipement réglementé à l'extérieur du Canada.

Études sur les humains

Administration de substances nucléaires non scellées à des humains ou leur exposition à une irradiation externe à des fins non reliées aux soins de santé personnels qui leur sont prodigués; la réalisation des études radiopharmaceutiques et des études de laboratoire qui font partie des études sur les humains est incluse.

Importation

Action d'introduire une substance nucléaire ou de l'équipement réglementé au Canada.

Activité autorisée

Aux fins du présent guide d'application de la réglementation, toute activité que le titulaire de permis est autorisé à exercer relativement à une substance nucléaire ou à un appareil à rayonnement; car il est interdit, sauf en conformité avec une licence ou un permis :

- de posséder, de transférer, d'importer, d'exporter, d'utiliser ou d'abandonner des substances nucléaires, de l'équipement réglementé ou des renseignements réglementés;
- de produire, de raffiner, de convertir, d'enrichir, de traiter, de retraiter, d'emballer, de transporter, de gérer, de stocker provisoirement ou en permanence ou d'évacuer une substance nucléaire ou de procéder à l'extraction minière de substances nucléaires;
- de produire ou d'entretenir de l'équipement réglementé.

Emplacement

Tout terrain, base d'exploitation ou local que le titulaire occupe pendant plus de 90 jours consécutifs pour l'utilisation ou l'entreposage de substances nucléaires.

Travailleur du secteur nucléaire (TSN)

Personne qui, du fait de sa profession ou de son occupation et des conditions dans lesquelles elle exerce ses activités, si celles-ci sont liées à une substance ou une installation nucléaire, risque vraisemblablement de recevoir une dose de rayonnement supérieure à la limite réglementaire fixée pour la population en général.

Possession

Responsabilité de la conservation et du contrôle d'une substance nucléaire ou d'équipement réglementé.

Appareil à rayonnement

- un appareil contenant une substance nucléaire en une quantité supérieure à la quantité d'exemption et permettant son utilisation pour ses propriétés de rayonnement;
- un appareil contenant un composé lumineux au radium.

Radiamètre

Appareil capable de mesurer des débits de dose de rayonnement (mrem/h ou mSv/h).

Essai radiobiologique

Mesure de la quantité ou de la concentration de substances nucléaires radioactives dans le corps ou dans les matières biologiques excrétées ou enlevées du corps et analysées aux fins de l'estimation de la quantité de substances nucléaires radioactives dans le corps.

Démarche systémique en matière de formation (DSF)

Démarche par étapes en matière de formation qui comprend :

- une phase d'analyse, qui consiste à identifier les compétences en termes de connaissances et de compétences requises par la personne
- une phase de conception, qui est la conversion des exigences de compétences dans les objectifs de formation et la production d'un plan de formation
- une phase de développement, qui est la préparation du matériel de formation visant à atteindre les objectifs de formation
- une phase de mise en oeuvre, qui consiste à réaliser la formation à l'aide du matériel élaboré
- une phase d'évaluation, qui est la cueillette et le regroupement des données obtenues durant chacune des phases de la démarche systématique en matière de formation et qui est suivie des mesures appropriées visant à améliorer l'efficacité de la formation.

Test de dépistage - Thyroïde

Pratique visant à estimer l'activité de l'iode radioactif qui s'est déposé dans la thyroïde.

Source scellée

Substance nucléaire radioactive enfermée dans une enveloppe scellée ou munie d'un revêtement auquel elle est liée, l'enveloppe ou le revêtement présentant une résistance suffisante pour empêcher tout contact avec la substance et la dispersion de celle-ci dans les conditions d'emploi pour lesquelles l'enveloppe ou le revêtement a été conçu.

Stocker

Dépôt en vue d'une utilisation ultérieure

Médecine nucléaire thérapeutique

Administration de substances nucléaires non scellées à des fins thérapeutiques pour les soins de santé qui leur sont prodigués; la réalisation des études radiopharmaceutiques et des études de laboratoire qui font partie des études diagnostiques est incluse.

Transfert

Changement de possession d'une substance nucléaire ou d'équipement réglementé d'une personne à une autre.

Source non scellée

Source autre qu'une source scellée. Appelée également « source ouverte »; se présente habituellement sous forme d'un liquide, mais peut également se présenter sous la forme d'un solide, d'un gel, de billes, d'une poudre ou d'un gaz.

Essai de vérification de la contamination par frottis

Méthode indirecte de surveillance de la contamination qui consiste à prélever sur une surface suspecte un échantillon en essuyant la surface, puis à mesurer la substance nucléaire recueillie sur l'échantillon.

Travailleur

Personne qui effectue un travail mentionné dans un permis.

Annexe A

Table de conversion des unités de mesure

1 Conversion aux unités du système international (SI)

1.1 Conversion des rad aux grays (Gy)

Taux de conversion : conversion : 100 rad (rad) = 1 Gray (Gy)

Exemple : 1 rad (rad) = 10 milligrays (mGy)

1.2 Conversion des rem aux sieverts (Sv)

Taux de conversion : 100 rem (rem) = 1 Sievert (Sv)

Exemple : 1 rem (rem) = 10 millisieverts (mSv)

1.3 Conversion des curies aux becquerels* *1 Bq = 1 désintégration par seconde

Taux de conversion : 1 curie (Ci) = $3,7 \times 10^{10}$ becquerels (Bq)

Exemple : 1 millicurie (mCi) = 37 mégabecquerels (MBq)

2 Conversion à partir des unités SI

2.1 Conversion des grays aux rad

Taux de conversion : 1 gray (Gy) = 100 rad (rad)

Exemple : 1 milligray (mGy) = 100 millirad (mrad)

2.2 Conversion des sieverts aux rem

Taux de conversion : 1 sievert (Sv) = 100 rem (rem)

Exemple : 1 millisievert (mSv) = 100 millirem (mrem)

2.3 Conversion des becquerels aux curies

Taux de conversion : 1 becquerel (Bq) = $2,7 \times 10^{-11}$ curies ou 27 picocuries (pCi)

Exemple : 1 mégabecquerel (MBq) = 27 microcuries (FCi)

Annexe B

Quantités exemptées*, limites pour la contamination de surface et limites pour des substances nucléaires

Substance nucléaire	Quantité exemptée	Limites pour la contamination de surface		Limites pour l'évacuation des déchets		
		Surface contrôlée	Zone publique	Rejet dans (solides)	Rejet dans les égouts (liquides, solubles dans l'eau)	Rejets dans l'air (gazeux)
Brome 82	0,1 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²			
Carbone 14	100 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	3,7 MBq/kg	10000 MBq/an	
Cobalt 57	0,1 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	0,37 MBq/kg	1000 MBq/an	
Cobalt 58	0,1 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,37 MBq/kg	100 MBq/an	
Cobalt 60	0,1 MBq	3 Bq/cm ²	0,3 Bq/cm ²	0,01 MBq/kg	0,1 MBq/an	
Chrome 51	1 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	3,7 MBq/kg	100 MBq/an	
Fluor 18	0,01 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,01 MBq/kg		
Fer 59	0,1 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,01 MBq/kg	1 MBq/an	
Gallium 67	1 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,037 MBq/kg	100 MBq/an	
Hydrogène 3	1000 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	37 MBq/kg	1000000 MBq/an	37 kBq/m ³
Iode 123	10 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	37 MBq/kg	1000 MBq/an	3 kBq/m ³
Iode 125	1 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	0,037 MBq/kg	100 MBq/an	0,03 kBq/m ³
Iode 131	0,01 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,037 MBq/kg	10 MBq/an	0,175 kBq/m ³
Indium 111	0,1 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,037 MBq/kg	100 MBq/an	
Sodium 22	0,01 MBq	3 Bq/cm ²	0,3 Bq/cm ²	0,01 MBq/kg	0,1 MBq/an	
Phosphore 32	0,01 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	0,37 MBq/kg	1 MBq/an	
Phosphore 33	1 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	1 MBq/kg	10 MBq/an	
Radium 226	0,01 MBq	3 Bq/cm ²	0,3 Bq/cm ²	0,01 MBq/kg	1 MBq/an	
Soufre 35	100 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	0,37 MBq/kg	1000 MBq/an	
Antimoine 124	0,01 MBq	3 Bq/cm ²	0,3 Bq/cm ²	0,37 MBq/kg		
Strontium 85	0,1 MBq	30 Bq/cm ²	3 Bq/cm ²	0,37 MBq/kg	10 MBq/an	0,175 kBq/m ³
Technétium 99m	10 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	3,7 MBq/kg	1000 MBq/an	
Thallium 201	1 MBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	0,037 MBq/kg	100 MBq/an	
Xénon 133	100 GBq	300 Bq/cm ²	30 Bq/cm ²	1 MBq/kg		3,7 kBq/m ³

* La quantité d'exemption est une quantité réglementaire établie dans le *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*. Les autres limites indiquées ne constituent des exigences que si elles sont précisées dans un permis.

Annexe C

Catégories de substances nucléaires selon leurs radiotoxicités

Le tableau suivant réparti certaines substances nucléaires courantes, y compris celles pour lesquelles il existe des limites pour la contamination de surface et l'évacuation des déchets, en trois catégories : « catégorie A », « catégorie B » ou « catégorie C », selon leurs radiotoxicités.

Pour déterminer la classification, à des fins réglementaires, d'une substance nucléaire qui ne figure pas dans le tableau ci-dessous, veuillez communiquer avec un responsable de la délivrance des permis de la CCSN au 1 (888) 229-2672.

CATÉGORIE	RADIONUCLÉIDE				
CATÉGORIE A	Tous les émetteurs alpha et leurs produits de filiation			Sodium 22	Sodium 24
	Cobalt 60	Iridium 192	Antimoine 124	Tantale 182	Zinc 65
CATÉGORIE B	Arsenic 74	Or 198	Brome 82	Cobalt 58	Fer 18
	Fer 59	Gallium 67	Gadolinium 153	Mercure 203	Iode 131
	Indium 111	Indium 114m	Néodyme 95	Rubinium 84	Rubidium 86
	Scandium 46	Sélénium 75	Samarium 153	Étain 113	Étain 123
	Strontium 85	Strontium 90			
CATÉGORIE C	Or 195m	Carbone 14	Calcium 45	Cadmium 109	Césium 144
	Chlore 36	Cobalt 57	Chrome 51	Hydrogène 3	Iode 123
	Iode 125	Nickel 63	Phosphore 32	Phosphore 33	Rhénium 186
	Rhénium 188	Ruthénium 103	Soufre 35	Strontium 89	Technétium 99
	Technétium 99m	Thallium 201	Yttrium 90	Ytterbium 169	

Annexe D
**Formulaire de demande de permis – médecine nucléaire et études
sur les humains**



Formulaire C292 - 2002

Formulaire de demande de permis - médecine nucléaire et études sur les humains

A

PARTIE A - RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR

A1 Langue préférée

Français Anglais Les deux

A2 Nom du demandeur

A3 Preuve de statut légal

Joindre une preuve d'incorporation, de société en nom collectif, d'enregistrement ou de charte, etc.

A4 Accès aux renseignements fournis par le demandeur

Est-ce qu'une partie de cette demande doit faire l'objet d'une demande d'exemption à l'application de la politique de la CCSN sur l'accès aux renseignements de permis?

Oui (joindre les détails de la demande d'exemption) Non

A5 Adresse du siège social canadien

Rue : _____ Province : _____
Ville : _____ Code postal : _____

A6 Adresse postale (si différente de l'adresse ci-dessus)

Rue : _____ Province : _____
Ville : _____ Code postal : _____

A7 Personne-ressource pour les questions financières

Nom : _____ Titre : _____
Téléphone : _____ Fax : _____
Courriel : _____

Suite à la page suivante

A8 Signataire autorisé

Le représentant du demandeur signe la demande.

Je, _____ (nom du signataire autorisé), suis autorisé à signer la demande et à désigner les personnes aux fins de l'article 15 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*.

Je désigne la personne nommée à la partie C3 de cette demande (responsable de la radioprotection) pour agir comme mandataire auprès de la Commission ainsi que pour assurer la gestion et le contrôle de l'activité autorisée et des substances nucléaires.

Je certifie que toutes les déclarations faites et tous les renseignements présentés dans la présente demande et ses annexes sont vrais et exacts au meilleur de mes connaissances et qu'ils engagent le demandeur.

Titre : _____

Signature : _____ Date : _____

PARTIE B - OBJET DU PERMIS**B1 Description de l'activité proposée**

N'indiquer qu'un seul type d'activité. (Chaque type d'activité nécessite une demande distincte.)

- Médecine nucléaire diagnostique
 Médecine nucléaire thérapeutique
 Études sur les humains

Fournir une brève description de l'activité qui sera visée par le permis et l'importance et la portée de l'utilisation de substances nucléaires ou d'appareils à rayonnement.

Joindre la description, s'il y a lieu:

B2 Emplacement

Bâtiment : _____ N° de pièce : _____

Rue : _____ Ville : _____

Province : _____ Code postal : _____

Utilisation Entreposage Les deux

Autres emplacements précisés en annexe sous le titre : _____

S'agit-il d'une location?

Oui Non

Dans l'affirmative, fournir une confirmation écrite que le bail ou l'entente de location ne contient aucune restriction ou interdiction relativement aux activités proposées dans les locaux loués.

Renseignements fournis en annexe sous le titre :

Suite à la page suivante

PARTIE C - PROGRAMME DE RADIOPROTECTION**C1 Structure de gestion**

Joindre une description de la structure de gestion et d'organisation dans la mesure où elle se rapporte à la radioprotection. Préciser le nom de chaque personne, son titre, ses attributions et responsabilités ainsi que son autorité. Joindre une copie de l'organigramme.

Ci-joint sous le titre : _____

C2 Comité de radioprotection

Joindre une copie du mandat du comité ou l'équivalent.

Ci-joint sous le titre : _____

C3 Responsable de la radioprotection

Nom : _____ Titre : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Courriel : _____

Consentement du responsable de la radioprotection :
J'accepte les responsabilités indiquées dans la description du poste ci-jointe.

Date : _____ Signature : _____

Description des qualifications, de l'expérience et du poste ci-jointe sous le titre :

C4 Médecin qualifié

Nom : _____ Titre : _____

Téléphone : _____ Fax : _____

Courriel : _____

Consentement du médecin qualifié :
J'accepte d'être nommé médecin spécialiste pour les activités autorisées.

Date : _____ Signature : _____

Description des qualifications du médecin superviseur ci-jointe sous le titre :

Suite à la page suivante

PARTIE C - PROGRAMME DE RADIOPROTECTION**C5 Classification des travailleurs et surveillance des doses reçues**

Joindre la liste de toutes les catégories d'emplois des travailleurs, et indiquer le nombre de travailleurs et de travailleurs du secteur nucléaire (TSN) de chaque catégorie. Préciser les rôles, les responsabilités, les fonctions, les qualifications et l'expérience des travailleurs, y compris les temporaires et les contractuels.

Joindre la politique et les procédures de classification des TSN et des autres travailleurs, et indiquer le nom du service de dosimétrie autorisé.

Ci-jointes sous le titre :

C6 Formation des travailleurs

Joindre une description détaillée du programme de formation en radioprotection proposé pour les travailleurs.

Ci-joint sous le titre :

C7 Détermination et enregistrement des doses des travailleurs

Joindre les procédures de vérification et d'enregistrement des doses reçues par chacune des personnes qui effectuera des tâches liées à l'activité autorisée ou sera présente lorsque cette activité est exercée.

Ci-joint sous le titre :

C8 Seuils d'intervention

Si vous choisissez d'utiliser des seuils d'intervention dans votre programme de radioprotection, décrivez-les ainsi que les mesures qui seront prises en cas de dépassement de ces seuils ou, décrivez les mesures qui seront prises pour évaluer l'efficacité du programme de radioprotection.

Ci-joint sous le titre :

C9 Contrôle de la contamination radioactive

Joindre les procédures de surveillance de la contamination, en indiquant les instruments de détections qui seront utilisés, et les mesures qui seront prises en cas de dépassement des limites de contamination.

Ci-joint sous le titre :

C10 Instruments de détection du rayonnement

Joindre une liste de tous les instruments de détection du rayonnement et préciser comment ils seront utilisés. Indiquer le nom du fabricant, la réponse d'énergie et le type de détecteur de chaque radiamètre, ainsi que les méthodes d'entretien de ces appareils.

Ci-joint sous le titre :

Suite à la page suivante

PARTIE C - PROGRAMME DE RADIOPROTECTION**C11 Épreuve d'étanchéité des sources scellées**

Joindre les procédures d'essai d'étanchéité, ou indiquer le nom du service autorisé qui s'occupera de vérifier l'étanchéité des sources scellées.

Ci-joint sous le titre :

C12 Désignation des salles

Joindre un plan de chaque salle ou service de médecine nucléaire, y compris les zones adjacentes. Inclure une liste des salles, en précisant leur classification, où l'activité autorisée sera exercée.

Ci-joint sous le titre :

C13 Contrôle de l'accès et sécurité

Joindre un exemplaire des procédures réservant aux travailleurs autorisés l'accès aux substances nucléaires.

Ci-joint sous le titre :

C14 Réception des colis

Joindre un exemplaire des procédures de réception et d'ouverture des colis contenant des substances nucléaires.

Ci-joint sous le titre :

C15 Emballage et transport des substances nucléaires

Joindre un exemplaire des procédures d'emballage et de transport des substances nucléaires et des appareils à rayonnement.

Ci-joint sous le titre :

C16 Contrôle de l'inventaire des substances nucléaires

Joindre un exemplaire des procédures permettant d'assurer que les stocks de substances nucléaires ne dépassent pas la limite autorisée pour chaque substance. Inclure des exemplaires des formulaires d'inventaire et des procédures de contrôle de l'inventaire des substances nucléaires et des appareils à rayonnement.

Ci-joint sous le titre :

C17 Gestion des déchets radioactifs

Joindre un exemplaire des procédures de manipulation, de transfert et d'évacuation des déchets contenant des substances nucléaires.

Ci-joint sous le titre :

C18 Procédures d'urgence

Joindre un exemplaire des procédures à suivre en cas d'urgence mettant en cause une substance nucléaire ou un appareil à rayonnement.

Ci-joint sous le titre :

D**PARTIE D - MÉDECINE NUCLÉAIRE THÉRAPEUTIQUE**

Cette partie doit être remplie et présentée seulement par le demandeur de permis de médecine nucléaire thérapeutique.

D1 Administration de doses en médecine nucléaire thérapeutique

Joindre un exemplaire de la politique et des procédures de préparation, d'administration et de contrôle des doses thérapeutiques, ainsi que sur les précautions à prendre lors de ces procédures.

Ci-joint sous le titre :

D2 Instructions aux personnes dispensant des soins

Joindre un exemplaire des instructions fournies aux personnes dispensant des soins à des patients traités par des substances nucléaires en médecine nucléaire.

Ci-joint sous le titre :

D3 Instructions aux patients et à leurs familles

Joindre un exemplaire des instructions fournies aux patients traités avec des substances nucléaires visant à réduire l'exposition des autres au rayonnement.

Ci-joint sous le titre :

D4 Congé du patient

Joindre un exemplaire de la politique et des procédures permettant de déterminer le niveau d'activité qui nécessite l'isolation du patient.

Ci-joint sous le titre :

D5 Attribution des chambres aux patients

Joindre un exemplaire des procédures d'attribution des salles aux patients hospitalisés.

Ci-joint sous le titre :

D6 Décontamination et réutilisation des chambres aux patients

Joindre un exemplaire des procédures de décontamination et de réutilisation des salles de médecine nucléaire thérapeutique.

Ci-joint sous le titre :

D7 Urgences médicales

Joindre un exemplaire de la politique et des procédures traitant des mesures à prendre en cas d'urgences médicales mettant en cause des patients traités en médecine nucléaire.

Ci-joint sous le titre :

PARTIE E - ÉTUDES SUR LES HUMAINS

Cette partie doit être remplie et présentée seulement par le demandeur de permis pour des études sur les humains.

E1 Comité d'examen de la recherche sur les humains

Joindre une description de l'autorité, de la composition et des fonctions du comité d'examen de la recherche sur les humains proposé ou de son équivalent.

Ci-joint sous le titre :

E2 Autorisation des études de recherche

Joindre une description du processus et des critères d'autorisation du comité de la recherche sur les humains qui sont suivis pour l'autorisation des études de recherche.

Ci-joint sous le titre :

E3 Classification des études de recherche

Indiquer le classement proposé des études de recherche ainsi que les catégories correspondantes de contrainte en matière de dose de rayonnement.

Ci-joint sous le titre :

E4 Sélection des participants volontaires

Joindre une description de la politique et des critères d'inclusion et d'exclusion des volontaires dans les études de recherche.

Ci-joint sous le titre :

E5 Formulaire de consentement

Joindre un exemplaire de la politique et des procédures décrivant le processus d'obtention d'un consentement éclairé des volontaires. Fournir un exemplaire non rempli du formulaire de consentement.

Ci-joint sous le titre :

E6 Dossiers des études

Préciser où les dossiers de toutes les études au cours desquelles des substances nucléaires sont administrées à des volontaires humains sont conservés et peuvent être mis à la disposition du personnel d'inspection de la CCSN.

Ci-joint sous le titre :