



Canadian Nuclear
Safety Commission

Commission canadienne
de sûreté nucléaire

Compte rendu de décision

DEC 19-H2

à l'égard de

Demandeur Best Theratronics Limited

Objet Demande de renouvellement du permis
d'exploitation d'une installation de traitement
de substances nucléaires de catégorie IB
appartenant à Best Theratronics Limited

Date de
l'audience
publique 16 mai 2019

Date du
compte rendu
sommaire de
décision 25 juin 2019

Date du
compte rendu
de décision
détaillé 21 août 2019

COMPTE RENDU DE DÉCISION – DEC 19-H2

Demandeur : Best Theratronics Limited

Adresse : 413, chemin March, Kanata (Ontario) K2K 0E4

Objet : Demande de renouvellement du permis d'exploitation d'une installation de traitement de substances nucléaires de catégorie IB appartenant à Best Theratronics Limited

Demande reçue le : 10 septembre 2018

Modifications à la demande reçues le : 11 novembre 2018

Date de l'audience publique : 16 mai 2019

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

Commissaires présents : R. Velshi, présidente
S. Demeter
M. Lacroix
K. Penney
T. Berube

Secrétaire adjointe : K. McGee
Rédactrice du compte rendu : M. Hornof
Avocate générale principale : L. Thiele

Représentants du demandeur	Document
K. Suthanthiran, président M. Soleimani, directrice de la qualité et des affaires réglementaires, responsable de la radioprotection V. Sabaiduc, directeur des opérations du cyclotron S. Schwisberg, directeur des ressources humaines et des affaires juridiques	CMD 19-H2.1 CMD 19-H2.1A CMD 19-H2.1B CMD 19-H2.1C
Personnel de la CCSN	Document
R. Jammal, premier vice-président et chef de la réglementation des opérations, Direction générale de la réglementation des opérations H. Tadros, directrice générale, Direction de la réglementation du cycle et des installations nucléaires	CMD 19-H2 CMD 19-H2.A CMD 19-H2.B

<p>C. Moses, directeur général, Direction de la réglementation des substances nucléaires</p> <p>C. Ducros, directrice, Division des installations de traitement nucléaires</p> <p>M. Broeders, directeur, Division des installations de catégorie II et des accélérateurs</p> <p>C. Purvis, directrice, Division de la radioprotection</p> <p>K. Glenn, directrice, Division des déchets et du déclassé</p> <p>I. Erdebil, agent principal de projet, Division des installations de traitement nucléaires</p> <p>A. Erdman, agente principale de projet, Division des installations de traitement nucléaires</p> <p>W. Khan, agent de projet, Division des installations de traitement nucléaires</p> <p>D. Estan, agent en radioprotection, Division de la radioprotection</p>	
---	--

Permis : Renouvelé

Table des matières

1.0	INTRODUCTION	1
2.0	DÉCISION	4
3.0	ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE	6
4.0	QUESTIONS À L'ÉTUDE ET CONCLUSIONS DE LA COMMISSION	7
4.1	Systeme de gestion	8
4.2	Gestion de la performance humaine	9
4.3	Conduite de l'exploitation	11
4.4	Analyse de la sûreté et conception matérielle	12
4.4.1	<i>Exploitation d'un cyclotron capable de produire une énergie de faisceau supérieure à 50 MeV</i>	13
4.4.2	<i>Conclusion concernant l'analyse de la sûreté et la conception matérielle</i>	17
4.5	Aptitude fonctionnelle	18
4.6	Radioprotection	19
4.6.1	<i>Application du principe ALARA</i>	20
4.6.2	<i>Contrôle des doses aux travailleurs</i>	21
4.6.3	<i>Conclusion concernant la radioprotection</i>	24
4.7	Santé et sécurité classiques	24
4.8	Protection de l'environnement	26
4.9	Gestion des urgences et protection-incendie	28
4.10	Gestion des déchets	30
4.10.1	<i>Activités réalisées par BTL en ce qui a trait à la gestion des déchets contenant des substances nucléaires radioactives</i>	31
4.10.2	<i>Conclusion concernant la gestion des déchets</i>	35
4.11	Sécurité	35
4.12	Garanties et non-prolifération	36
4.13	Emballage et transport	38
4.14	Mobilisation des Autochtones et information publique	39
4.14.1	<i>Programme de financement des participants</i>	39
4.14.2	<i>Mobilisation des Autochtones</i>	39
4.14.3	<i>Information publique</i>	41
4.14.4	<i>Conclusion concernant la mobilisation des Autochtones et l'information publique</i>	42
4.15	Plans de déclassement et garantie financière	42
4.16	Recouvrement des coûts	43
4.17	Durée et conditions du permis	44
5.0	CONCLUSION	46

1.0 INTRODUCTION

1. Best Theratronics Limited (BTL) a demandé à la Commission canadienne de sûreté nucléaire¹ (CCSN) de renouveler son permis d'exploitation d'une installation de traitement de substances nucléaires de catégorie IB (permis de catégorie IB) pour son installation située à Ottawa, en Ontario. BTL a demandé que son permis soit renouvelé pour une période de dix ans. Le 25 juin 2019, la Commission a renouvelé le permis de catégorie IB de BTL pour cette installation, avant l'expiration du permis actuel prévue le 30 juin 2019². Le présent *Compte rendu de décision* décrit en détail cette décision.
2. À la suite d'une audience publique de la Commission tenue en mai 2014³, la Commission a délivré le permis d'exploitation précédent de BTL, soit un permis de catégorie IB. Ce permis autorisait BTL à fabriquer et à exploiter des accélérateurs de particules (plus particulièrement des cyclotrons) capables de produire de l'énergie nucléaire et ayant une énergie de faisceau jusqu'à 70 MeV, ce qui en fait des installations nucléaires de catégorie IB, conformément au *Règlement sur les installations nucléaires de catégorie I*⁴ (Règlement de catégorie I). Le permis de catégorie IB de BTL l'autorisait également à posséder et à stocker des substances nucléaires, y compris des déchets contenant des substances nucléaires radioactives pour lesquels l'inventaire fixe de substances nucléaires radioactives représente 10^{15} Bq ou plus⁵.
3. De plus, BTL était autorisée à produire, à posséder et à utiliser de l'équipement réglementé et des appareils à rayonnement – comme des unités de téléthérapie et des irradiateurs autoblinvés. Avant la délivrance du permis de catégorie IB en 2014, BTL détenait deux permis d'installation nucléaire et d'équipement réglementé de catégorie II (permis de catégorie II)⁶, ainsi que deux permis de substances nucléaires et d'appareils à rayonnement (permis SNAR)⁷. Ces permis ont été regroupés dans le permis de catégorie IB en juin 2014.
4. Même si un financement pouvant atteindre 35 000 \$ a été offert en novembre 2018 aux groupes autochtones, aux membres du public et aux autres parties intéressées, par l'intermédiaire du Programme de financement des participants (PFP) de la CCSN, afin de favoriser leur participation au processus de renouvellement de permis, aucune demande de financement n'a été reçue.

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

² Compte rendu sommaire de décision de la CCSN – Best Theratronics Limited, *Demande de renouvellement du permis d'exploitation d'une installation de traitement de substances nucléaires de catégorie IB appartenant à Best Theratronics Limited*, décision publiée le 25 juin 2019.

³ Compte rendu des délibérations, y compris les motifs de décision de la CCSN – Best Theratronics Limited, *Demande de permis d'exploitation pour une installation de traitement de substances nucléaires de catégorie IB*, décision publiée le 27 juin 2014.

⁴ Décrets, ordonnances et règlements statutaires (DORS)/2000-204.

⁵ *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, DORS/2000-202, alinéa 19a).

⁶ *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II*, DORS/2000-205.

⁷ *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*, DORS/2000-207.

Points étudiés

5. Dans son examen de la demande, la Commission devait décider :
 - a) quel processus d'examen de l'évaluation environnementale (EE) il convenait d'appliquer à l'égard de cette demande;
 - b) si BTL est compétente pour exercer les activités visées par le permis;
 - c) si, dans le cadre de ces activités, BTL prendra les mesures voulues pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a convenu d'assumer.
6. La Commission a également évalué l'affirmation faite par BTL selon laquelle l'entreprise n'a pas besoin d'un permis de catégorie IB pour réaliser les activités visées par sa demande d'autorisation. Elle a examiné si un permis de catégorie II et deux permis SNAR pourraient s'appliquer aux activités autorisées exercées à l'installation de BTL, au lieu d'un seul permis de catégorie IB.

Exigences relatives au permis de catégorie IB pour les activités de BTL

7. Le 15 février 2019, BTL a présenté une demande de permis de catégorie II et deux demandes de permis SNAR. Ces demandes ont été présentées en plus de la demande de renouvellement du permis de catégorie IB, qui avait été présentée à la CCSN le 10 septembre 2018, mais avaient pour objectif d'englober les mêmes activités que la demande de renouvellement du permis de catégorie IB. La Commission note que BTL n'a pas retiré sa demande de renouvellement du permis de catégorie IB après avoir soumis ses demandes pour le permis de catégorie II et les permis SNAR.
8. La Commission a autorisé des fonctionnaires désignés (FD) de la Direction de la réglementation des substances nucléaires à exercer des pouvoirs de délivrance de permis à l'égard des permis de catégorie II et des permis SNAR⁸. Toutefois, elle a conservé tous les pouvoirs d'autorisation à l'égard des permis de catégorie I, y compris pour la demande de permis de catégorie IB qu'elle devait examiner dans le cadre de la présente audience.
9. Dans son mémoire soumis pour la présente audience, BTL a dit être d'avis que ses activités autorisées, telles qu'elles sont définies à l'article 26 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN), ne cadrent pas dans la portée du Règlement de catégorie I. BTL a plutôt soutenu que ses activités autorisées cadrent dans la portée du

⁸ Compte rendu de décision de la CCSN, *Establishing Classes of Licences under Subsection 24(1) for the Designated Officer Authorization under Section 37 of the NSCA, and Authorizing Designated Officer Powers pursuant to Subsection 37(2) and Section 65.01 of the NSCA*, 26 février 2019.

*Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II*⁹ (Règlement de catégorie II) et du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement*¹⁰ et que par conséquent, elles pouvaient être autorisées au moyen d'un permis de catégorie II et de deux permis SNAR délivrés par un FD, plutôt que d'un permis consolidé de catégorie IB délivré par la Commission.

10. Compte tenu de ce qui précède, la Commission devait examiner la demande de renouvellement du permis de catégorie IB et déterminer si les activités que BTL souhaite être autorisée à exercer nécessitent un tel permis. Le personnel de la CCSN a indiqué que les activités nécessitaient en fait un permis de catégorie IB et qu'aucune décision d'un FD ne devait donc être prise à l'égard des autres demandes de permis de BTL, tant que la Commission n'aurait pas rendu une décision à l'égard de la présente demande de renouvellement de permis.
11. Au moment d'examiner la nécessité de posséder un permis de catégorie IB pour les activités demandées par BTL, la Commission a tenu compte, entre autres, de l'interprétation des définitions suivantes, tirées de la LSRN et de ses règlements, dans son analyse de ces questions :
 - i. La définition d'une « installation nucléaire de catégorie IB », en vertu de l'article 1 du Règlement de catégorie I, inclut les installations suivantes :

« a) une installation qui comprend un accélérateur de particules autre que ceux mentionnés aux alinéas d) et e) de la définition d'équipement réglementé de catégorie II, à l'article 1 du Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II;

d) une usine, autre qu'une installation nucléaire de catégorie II au sens de l'article 1 du Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II, qui traite ou utilise, par année civile, plus de 10¹⁵ Bq de substances nucléaires autres que l'uranium, le thorium et le plutonium;

et

f) une installation visée aux alinéas 19a) ou b) du Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires. »
 - ii. En vertu de l'alinéa 19a) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*¹¹ (RGSRN), est désignée comme une installation nucléaire pour l'application de l'alinéa i) de la définition d'« installation nucléaire » à l'article 2 de la LSRN :

⁹ DORS/2000-205.

¹⁰ DORS/2000-207.

¹¹ DORS/2000-202.

« **a)** une installation pour la gestion, le stockage, temporaire ou permanent, l'évacuation ou l'élimination des déchets qui contiennent des substances nucléaires radioactives et dont l'inventaire fixe en substances nucléaires radioactives est d'au moins 10^{15} Bq. »

iii. L'article 1 du Règlement de catégorie II définit une « installation nucléaire de catégorie II » comme « [t]oute installation qui comprend de l'équipement réglementé de catégorie II ».

iv. Selon la définition qui en est donnée à l'article 1 du Règlement de catégorie II, l'« équipement réglementé de catégorie II » comprend ce qui suit :

« **d)** accélérateur de particules qui a la capacité de produire de l'énergie nucléaire et dont l'énergie de faisceau est inférieure à 50 MeV pour des faisceaux de particules de masse égale ou inférieure à 4 unités de masse atomique. »

Audience publique

12. Pour rendre sa décision, la Commission a étudié l'information présentée à l'égard de la demande de renouvellement du permis de catégorie IB de BTL, dans le cadre d'une audience publique en une partie tenue le 16 mai 2019 à Ottawa, en Ontario. L'audience s'est déroulée conformément aux *Règles de procédure de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*¹². Pendant l'audience, la Commission a examiné les mémoires et entendu les exposés de BTL (CMD 19-H2.1, 19-H2.1A, 19-H2.1B et 19-H2.1C) et du personnel de la CCSN (CMD 19-H2, 19-H2.A et 19-H2.B). La Commission a sollicité les interventions de personnes qui possèdent un intérêt ou une expertise à l'égard du dossier ou des renseignements pouvant lui être utiles afin de rendre une décision concernant la demande de BTL. Cependant, aucune intervention n'a été soumise. L'audience a été diffusée en direct sur le site Web de la CCSN, et les archives vidéo peuvent être consultées sur ce site. Le *Compte rendu sommaire de décision* a été publié le 25 juin 2019.

2.0 DÉCISION

13. D'après son examen de la question, décrit de façon plus détaillée dans les prochaines sections du présent compte rendu de décision, la Commission conclut que BTL est compétente pour exercer les activités visées par le permis. La Commission est d'avis que BTL, dans le cadre de ces activités, prendra les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes, protéger l'environnement, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a convenu d'assumer.

¹² DORS/2000-211.

Par conséquent, conformément à l'article 24 de la LSRN, la Commission renouvelle le permis d'exploitation d'une installation de traitement de substances nucléaires de catégorie IB délivré à BTL pour son installation située à Ottawa, en Ontario. Le permis renouvelé, NSPFL-14.00/2029, est valide du 1^{er} juillet 2019 au 30 juin 2029.

14. La Commission conclut que les activités autorisées que réalise BTL à l'égard des accélérateurs de particules (cyclotrons) et de l'inventaire fixe de déchets contenant des substances nucléaires radioactives répondent aux définitions d'une installation de catégorie IB, établies dans le RGSRN et le Règlement de catégorie I.
15. Au moment de rendre la décision de renouveler le permis de catégorie IB pour l'installation et les activités autorisées de BTL, la Commission a étudié l'interprétation faite par cette dernière du RGSRN et des Règlements de catégorie I et II en ce qui concerne les activités autorisées de BTL. Plus précisément, la Commission a examiné les observations présentées concernant la gestion des déchets contenant des substances nucléaires radioactives et l'exploitation d'accélérateurs de particules (cyclotrons) capables de produire de l'énergie nucléaire et ayant une énergie de faisceau de 70 MeV. Comme il est expliqué en détail dans les sections qui suivent du présent compte rendu de décision, la Commission conclut que les activités de BTL à cet égard sont adéquatement catégorisées comme l'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie IB.
16. À l'exception de la condition de permis 15.1 mentionnée au paragraphe 17 ci-dessous, la Commission assortit le permis des conditions recommandées par le personnel de la CCSN. Plus particulièrement, la Commission inclut dans le permis la Partie IV indiquée dans le CMD 19-H2.A, ainsi que toutes les autres conditions de permis recommandées dans le CMD 19-H2. La Commission délègue des pouvoirs en ce qui concerne la condition de permis 3.2, toujours selon les recommandations du personnel de la CCSN.
17. La Commission n'assortit pas le permis de la condition 15.1 proposée par le personnel de la CCSN dans le CMD 19-H2.A et ne délègue pas le pouvoir relatif à cette condition de permis à « une personne autorisée par la Commission ». La Commission inclut la condition 15.1 dans le permis comme suit :

« Il est interdit au titulaire de permis d'exploiter un ou des accélérateurs de particules (cyclotron/cyclotrons) ayant la capacité de produire une énergie nucléaire supérieure à 50 MeV avec une énergie de faisceau supérieure à 1 MeV, sans d'abord obtenir une autorisation de la Commission. »

18. La Commission est d'avis qu'il n'y avait pas lieu dans ce dossier de procéder à une EE, en vertu de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale (2012)*¹³ (LCEE 2012). Elle mentionne que le renouvellement de permis ne constitue pas un projet désigné en vertu de la LCEE 2012. Elle estime également que, compte tenu des interactions minimales qu'a l'installation de BTL avec l'environnement, il n'était pas nécessaire de procéder à une analyse approfondie, dans le cadre de l'examen de la protection de l'environnement réalisé par la CCSN dans ce dossier, afin d'évaluer adéquatement la protection offerte à cet égard.
19. Avec cette décision, la Commission demande au personnel de la CCSN de faire régulièrement le point sur le rendement de BTL, dans le cadre du *Rapport de surveillance réglementaire (RSR)*. Le personnel de la CCSN présentera ce rapport lors d'une séance publique de la Commission, à laquelle les membres du public pourront participer.
20. La Commission note que le personnel de la CCSN peut lui soumettre toute question qui mérite son attention. En outre, elle lui demande de l'informer régulièrement, au moyen d'un RSR ou de tout autre instrument, selon le cas, de tout changement apporté au manuel des conditions de permis (MCP).

3.0 ÉVALUATION ENVIRONNEMENTALE

21. Pour rendre sa décision, la Commission a d'abord dû déterminer si une EE en vertu de la LCEE 2012 était requise.
22. La demande présentée par BTL porte sur le renouvellement d'un permis pour une installation de catégorie IB et ne vise pas l'obtention d'une autorisation concernant de nouveaux projets ou de nouvelles activités concrètes¹⁴. La Commission fait remarquer que le renouvellement d'un permis ne constitue pas un projet désigné en vertu de la LCEE 2012.
23. Le personnel de la CCSN a fait valoir que l'installation de BTL a des interactions minimales avec l'environnement et que ses activités n'ont pas changé au cours de la période d'autorisation précédente. C'est pourquoi le personnel de la CCSN a indiqué qu'une EE n'était pas requise pour le renouvellement de ce permis, compte tenu de l'EE réalisée en novembre 2013¹⁵ et de la surveillance réglementaire effectuée au cours de la période d'autorisation précédente.

¹³ L.C. 2012, ch. 19, art. 52.

¹⁴ « Projets », selon la définition qui en est donnée à l'article 66 de la LCEE 2012.

¹⁵ CCSN, *Rapport d'évaluation environnementale – Demande de permis de catégorie IB de Best Theratronics*, novembre 2013.

24. D'après les renseignements fournis à l'audience, la Commission conclut que le renouvellement de permis n'est pas un projet désigné aux termes de la LCEE 2012, et qu'aucune EE en vertu de la LCEE 2012 n'est requise avant son approbation. De plus, la Commission estime que BTL a pris et continuera de prendre les mesures voulues pour protéger l'environnement tout au long de la période d'autorisation renouvelée.
25. La Commission estime que l'examen réalisé par le personnel de la CCSN, en se fondant sur les résultats de la surveillance réglementaire et l'EE de 2013 (tel qu'il est expliqué en détail à la section 4.8), en ce qui a trait au rendement de BTL à l'égard du domaine de sûreté et de réglementation (DSR) Protection de l'environnement, est adéquat pour le renouvellement de ce permis.

4.0 QUESTIONS À L'ÉTUDE ET CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

26. Pour rendre sa décision d'autorisation, la Commission a examiné un certain nombre de questions et de documents concernant la compétence de BTL à exercer les activités autorisées. Elle a également examiné la pertinence des mesures proposées pour préserver la santé et la sécurité des personnes, protéger l'environnement, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a convenu d'assumer.
27. BTL a présenté une demande de renouvellement du permis de catégorie IB pour son installation située à Ottawa, en Ontario, le 10 septembre 2018, et a ensuite présenté une modification à sa demande le 11 novembre 2018. Dans son examen, la Commission s'est assurée que la demande était complète et que l'information présentée par BTL était exacte, comme l'exigent la LSRN, le RGSRN et d'autres règlements applicables en vertu de la LSRN. Elle a également examiné l'évaluation qu'a faite le personnel de la CCSN du rendement de BTL à l'égard des 14 DSR et de plusieurs autres questions d'intérêt réglementaire pendant la période d'autorisation précédente.
28. Suivant le dépôt par BTL des demandes de permis SNAR et de permis de catégorie II – en plus de la demande de permis de catégorie IB présentée pour les mêmes activités autorisées –, la Commission était tenue de déterminer si les activités pour lesquelles BTL souhaitait obtenir une autorisation nécessitaient un permis de catégorie IB ou si elles pouvaient être réglementées de façon appropriée au moyen de permis SNAR et de catégorie II. La Commission a examiné la façon dont BTL a interprété la LSRN et ses règlements en ce qui a trait à la capacité des cyclotrons et à leur exploitation, de même qu'à la gestion et à la définition des déchets radioactifs. Les sections du présent compte rendu qui suivent exposent les motifs pour lesquels la Commission a conclu qu'un permis de catégorie IB constitue l'instrument de réglementation approprié pour les activités que BTL demande à exercer à son installation.

4.1 Système de gestion

29. La Commission a examiné le système de gestion de BTL, qui englobe le cadre établissant les processus et les programmes nécessaires pour s'assurer que BTL atteint ses objectifs en matière de sûreté et surveille continuellement son rendement par rapport à ces objectifs, tout en favorisant une culture de sûreté saine. Tout au long de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR.
30. La Commission a évalué le programme de gestion de la qualité de BTL et a constaté que cette dernière avait obtenu les certifications ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*¹⁶, et ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*¹⁷. BTL a fait valoir que son système de gestion s'appuie sur des documents clés, notamment sur son Manuel de contrôle de la qualité, son Manuel de radioprotection et sa Politique sur la santé et la sécurité environnementale (SSE)¹⁸.
31. BTL a indiqué qu'elle a procédé à une analyse des lacunes dans la mise en œuvre de la norme CSA N286-12, *Exigences relatives au système de gestion des installations nucléaires*¹⁹, et qu'elle continuera d'apporter les améliorations ciblées à son système de gestion pendant la période d'autorisation renouvelée. Le personnel de la CCSN a souligné que lors de son examen de cette analyse, il a relevé plusieurs lacunes en ce qui a trait aux spécifications de la norme qui sont liées « aux exigences génériques et au choix de l'emplacement » et qu'il a communiqué à BTL les mesures à prendre pour corriger ces lacunes. Le personnel de la CCSN a indiqué que BTL devrait être entièrement conforme à la norme CSA N286-12 d'ici la fin de 2019 et que la CCSN prévoit effectuer une inspection au début de 2020 pour s'assurer que la norme a bien été mise en œuvre.
32. BTL a indiqué qu'une vérification interne de son installation, réalisée en 2017, a permis de déterminer les mesures à prendre pour améliorer son système de gestion des documents, dont l'utilisation accrue d'outils électroniques aux fins de documentation, la numérisation de la documentation historique et l'amélioration des systèmes auxiliaires numériques. Le personnel de la CCSN a souligné que cette vérification a également permis de cibler des mesures d'amélioration en ce qui a trait à l'élaboration d'un système montrant les « possibilités d'amélioration » et à la réévaluation de toutes les compétences des vérificateurs, et qu'il s'assurera que BTL continue d'apporter des améliorations dans ces domaines, au cours de la période d'autorisation renouvelée.

¹⁶ Organisation internationale de normalisation, norme internationale ISO 9001:2015, *Systèmes de management de la qualité – Exigences*, cinquième édition, 2015.

¹⁷ Organisation internationale de normalisation, norme internationale ISO 13485:2016, *Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires*, troisième édition, 2016.

¹⁸ SSE : santé et sécurité environnementale.

¹⁹ Groupe CSA, norme N286-12, *Exigences relatives au système de gestion des installations nucléaires*, 2012.

33. La Commission a évalué la culture de sûreté à l'installation de BTL, l'entreprise lui ayant indiqué avoir mis en œuvre une culture de sûreté et de conformité au moyen de sa structure de gestion, de ses procédures et de son comité de santé et de sécurité. BTL a également signalé que son système de mesures correctives et préventives (CAPA) permettait d'assurer le suivi du rendement à l'interne relativement à la sûreté, à l'environnement et à l'assurance de la qualité et qu'une évaluation axée sur le risque avait été appliquée au système CAPA pendant la période d'autorisation précédente.
34. D'après les renseignements consignés au dossier de la présente audience, la Commission conclut que BTL a mis en place une structure organisationnelle et de gestion appropriée et que la conduite de l'exploitation à son installation, pendant la période d'autorisation précédente, donne une indication positive de la capacité de BTL à réaliser adéquatement les activités visées par le permis renouvelé. La Commission estime également que BTL a maintenu et continuera de maintenir une culture de sûreté rigoureuse pendant la période d'autorisation renouvelée.
35. La Commission s'attend pleinement à ce que BTL poursuive la mise en œuvre de la norme CSA N286-12 au cours de la période d'autorisation renouvelée, tel qu'il est précisé dans les documents présentés par cette dernière lors la présente audience.

4.2 Gestion de la performance humaine

36. La Commission a évalué les programmes de gestion de la performance humaine de BTL. Ces programmes englobent les activités qui permettent d'atteindre une performance humaine efficace, grâce à l'élaboration et à la mise en œuvre de processus qui garantissent que les employés de BTL sont présents en nombre suffisant dans tous les secteurs de travail pertinents, qu'ils possèdent les connaissances et les compétences nécessaires et qu'ils ont accès aux procédures et aux outils dont ils ont besoin pour exécuter leurs tâches en toute sécurité. Au cours de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR.
37. La Commission a examiné les renseignements communiqués par BTL concernant son programme de formation du personnel. Dans ses documents écrits, BTL a fourni des renseignements au sujet du programme fondé sur l'approche systématique à la formation (ASF), qui a été mis en œuvre par BTL pendant la période d'autorisation précédente. BTL a également souligné que tous ses employés avaient un dossier de formation pour s'assurer qu'ils conservent les connaissances et les compétences nécessaires pour occuper leur poste. Le personnel de la CCSN a informé la Commission que les activités de vérification de la conformité, réalisées au cours de la période d'autorisation précédente, ont montré que les programmes de gestion de la performance humaine de BTL ont permis de s'assurer que l'entreprise dispose d'un nombre suffisant d'employés pour mener ses activités.

38. Le personnel de la CCSN a soutenu que le programme de formation de BTL respecte les spécifications du document REGDOC-2.2.2, *La formation du personnel*, version 2²⁰. Le personnel de la CCSN a également soutenu que ce programme répond aux exigences du RGSRN et du Règlement de catégorie I, et que BTL a bien nommé un responsable de la radioprotection (RRP) accrédité, conformément aux règlements de la CCSN. Le personnel de la CCSN a signalé qu'au cours de la période d'autorisation renouvelée, la conformité de BTL au document REGDOC-2.2.2 et aux règlements applicables continuera de faire l'objet d'une vérification, dans le cadre des activités de conformité habituelles.
39. BTL a signalé à la Commission que, pendant la période d'autorisation renouvelée, un système de gestion de la formation en ligne sera mis en œuvre à son installation. BTL a également indiqué que ses programmes de formation seront mis à jour afin de fournir à ses employés des précisions concernant les exigences en matière d'autorisation et de réglementation qui s'appliquent à leurs activités. Le personnel de la CCSN a fait valoir que même si le programme de formation fondé sur l'ASF de BTL répond aux attentes de la CCSN, le système de gestion de la formation en ligne permettra d'améliorer la mise en œuvre de ce programme.
40. En ce qui concerne la gestion du savoir, BTL a informé la Commission que son objectif, pendant la période d'autorisation renouvelée, serait d'accroître le chevauchement des périodes de travail entre les employés qui prennent leur retraite et les nouveaux employés afin d'offrir à ces derniers une formation plus exhaustive. La Commission a demandé au personnel de la CCSN si le roulement de personnel plus élevé observé par BTL était considéré comme un risque potentiel pour l'exploitation de l'entreprise. Le personnel de la CCSN a répondu que les programmes de BTL ont été examinés dans le cadre des inspections afin de s'assurer que tous les membres du personnel maintenaient des niveaux de formation adéquats pour le travail effectué. Le personnel de la CCSN a également déclaré avoir jugé satisfaisants les programmes et le rendement de BTL à cet égard, au cours de la période d'autorisation précédente. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet.
41. Après avoir examiné tous les renseignements consignés au dossier de la présente audience, la Commission estime que les programmes de formation de BTL répondent aux objectifs du document REGDOC-2.2.2. Elle conclut que BTL dispose de programmes appropriés et que les efforts actuels liés à la gestion de la performance humaine constituent une indication positive de la capacité de BTL de mener à bien les activités visées par le permis renouvelé.
42. La Commission prend note des améliorations que prévoit apporter BTL en ce qui a trait à son programme de gestion de la performance humaine, comme la gestion de la formation en ligne et la gestion du savoir, et s'attend à ce que ces améliorations soient apportées au cours de la période d'autorisation renouvelée, comme le précisent les documents soumis pour la présente audience.

²⁰ CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-2.2.2, *La formation du personnel*, version 2, 2016.

4.3 Conduite de l'exploitation

43. La Commission a examiné la conduite de l'exploitation de BTL, qui comprend un examen global de la mise en œuvre des activités autorisées et des activités qui permettent un rendement efficace, ainsi que des plans d'amélioration et des activités futures importantes à l'installation. Tout au long de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour le DSR Conduite de l'exploitation.
44. La Commission a évalué les procédures d'exploitation de BTL. BTL a indiqué avoir mis en place un vaste programme, comprenant environ 900 procédures internes, pour s'assurer que la conduite de l'exploitation est maintenue. BTL a soutenu que la conduite de son exploitation sera surveillée, tout au long de la période d'autorisation renouvelée, en procédant à des vérifications internes de ses programmes et de ses procédures.
45. Le personnel de la CCSN a indiqué que les procédures de BTL et les documents à l'appui répondent aux attentes de la CCSN. Le personnel de la CCSN a également précisé que BTL a mis à jour ses procédures opérationnelles au cours de la période d'autorisation précédente, que les activités de vérification de la conformité ont démontré que l'installation de BTL est exploitée de façon sécuritaire et que BTL met en œuvre des programmes approuvés par la CCSN, conformément aux exigences d'autorisation de cette dernière.
46. Le personnel de la CCSN a soutenu qu'au cours de la période d'autorisation précédente, BTL a construit un cyclotron capable de produire de l'énergie nucléaire et ayant une énergie de faisceau de 70 MeV. Cependant, comme BTL n'avait pas exploité de cyclotron ayant une énergie de faisceau de plus de 1 MeV, elle n'avait pas demandé d'autorisation à cet égard, tel qu'il était exigé à la condition 16.1 de son permis d'exploitation précédent.
47. La Commission a évalué les renseignements fournis par BTL démontrant son respect des spécifications du document REGDOC-3.1.2, *Exigences relatives à la production de rapports, tome 1 : Installations nucléaires de catégorie I non productrices de puissance et mines et usines de concentration d'uranium*²¹. BTL a indiqué que tout au long de la période d'autorisation précédente, des rapports ont été présentés à la CCSN en temps opportun, conformément au REGDOC-3.1.2. Le personnel de la CCSN a fourni des renseignements concernant les événements à déclaration obligatoire à l'installation de BTL, au cours de la période d'autorisation précédente, soulignant que des rapports ont été présentés conformément aux exigences réglementaires et que les événements signalés étaient mineurs et ne posaient pas de risque déraisonnable pour la santé et la sécurité des personnes ou l'environnement.

²¹ CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-3.1.2, *Exigences relatives à la production de rapports, tome 1 : Installations nucléaires de catégorie I non productrices de puissance et mines et usines de concentration d'uranium*, 2018.

48. D'après les renseignements présentés pour la présente audience, la Commission conclut que la conduite de l'exploitation à l'installation de BTL, pendant la période d'autorisation précédente, donne une indication positive de la capacité de BTL à exercer les activités autorisées visées par le permis renouvelé. La Commission est également d'avis que BTL a respecté et continuera de respecter les exigences relatives à la production de rapports énoncées dans le REGDOC-3.1.2.

4.4 Analyse de la sûreté et conception matérielle

49. Comme l'analyse de la sûreté et la conception matérielle sont inextricablement liées à l'installation de BTL, le personnel de la CCSN a examiné conjointement ces deux DSR dans le cadre de son évaluation de la présente demande de renouvellement de permis, et la Commission a procédé de la même façon.
50. L'analyse de la sûreté comprend une évaluation systématique des dangers possibles associés à l'exploitation d'une installation ou à la réalisation d'une activité autorisée et sert à examiner les mesures et les stratégies de prévention qui visent à réduire les effets de ces dangers. L'analyse de la sûreté appuie le dossier général de sûreté de l'installation de BTL. La conception matérielle inclut les activités permettant de concevoir des structures, des systèmes et des composants qui maintiennent et respectent le dimensionnement de l'installation. Le personnel de la CCSN a signalé que tout au long de la période d'autorisation précédente, l'installation de BTL a été exploitée de façon sécuritaire, en respectant les limites fixées dans le permis et le dimensionnement de BTL, et qu'il a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour les DSR Analyse de la sûreté et Conception matérielle.
51. Dans ses documents écrits, BTL a informé la Commission qu'un élément clé de son cadre d'analyse de la sûreté était l'utilisation de rapports d'analyse de la sûreté (RAS), qui ont été mis en œuvre pour s'assurer que les activités autorisées de BTL sont menées de façon sécuritaire. BTL a soutenu que ces rapports sont réalisés dans le cadre du processus initial de conception ou en cas de changements apportés à des composants essentiels pour la sûreté, notamment aux appareils à rayonnement et à l'équipement réglementé de catégorie II, aux colis de transport de matières radioactives et à l'installation elle-même. BTL a également indiqué que des modifications aux RAS sont envisagées dans le cadre de la procédure de gestion des changements à la conception de BTL et que la mise en œuvre de nouveaux RAS ou toute modification apportée aux RAS existants doit faire l'objet d'un examen approfondi et être approuvée. BTL a également précisé que les RAS relatifs à ses activités de rayonnement ont été examinés à l'interne, au cours de la période d'autorisation précédente, et qu'ils ont été jugés à jour et exacts.
52. Le personnel de la CCSN a fait valoir qu'au cours de la période d'autorisation précédente, un examen des RAS produits par BTL pour la salle blindée 4 (utilisée pour la caractérisation du faisceau et la mise à l'essai des collimateurs et des têtes radiogènes de thérapie au cobalt 60), de même que pour la mise à l'essai et la

construction de cyclotrons et les procédures relatives aux matières radioactives, a révélé que le blindage et la conception des systèmes et des composants de BTL sont adéquats et répondent aux attentes du personnel de la CCSN.

53. BTL a signalé qu'au cours de la période d'autorisation précédente, les dangers à l'installation ont été examinés dans le cadre de réunions sur la santé et la sécurité et qu'ils ont été gérés au moyen des procédures approuvées. BTL a également indiqué qu'une analyse actualisée des risques d'incendie pour son installation a été effectuée par un vérificateur indépendant compétent en 2016, ce qui l'a amenée à mettre à jour ses procédures d'intervention d'urgence et de protection incendie.
54. La Commission a évalué les renseignements fournis par BTL concernant le cadre de gestion de son installation. BTL a soutenu que toutes les modifications et les améliorations apportées à son installation ont été effectuées par du personnel compétent, et que tous les changements apportés aux bâtiments dans les zones liées aux activités autorisées, ou tous ceux susceptibles d'avoir une incidence sur la santé et la sécurité, doivent faire l'objet d'un RAS avant le début des travaux. BTL a également indiqué que tous les travaux de conception de son installation ont été effectués par des ingénieurs accrédités.

4.4.1 Exploitation d'un cyclotron capable de produire une énergie de faisceau supérieure à 50 MeV

55. Pour rendre sa décision concernant les exigences réglementaires qui s'appliquent aux activités autorisées de BTL relativement à l'exploitation des cyclotrons, la Commission a examiné l'interprétation faite par BTL des Règlements de catégorie I et II, ainsi que l'applicabilité de celle-ci aux activités autorisées de BTL. Plus précisément, BTL a soutenu que l'accélérateur de particules (cyclotron) fabriqué à son installation n'était pas capable de produire plus de 50 MeV d'énergie, tant que cette fonctionnalité n'était pas activée par l'utilisateur final en éliminant la barrière physique mise en place par BTL pendant la fabrication. Par conséquent, BTL a déclaré que les cyclotrons qu'elle produit n'entrent pas dans le champ d'application de la définition d'une installation de catégorie IB, comme le prévoit le Règlement de catégorie I, et qu'elle n'a donc pas à détenir un tel permis.
56. BTL a signalé à la Commission qu'au cours de la période d'autorisation précédente, aucun cyclotron ayant une énergie de faisceau supérieure à 1 MeV n'a été exploité. Selon BTL, cela explique pourquoi aucun plan de conception d'une enceinte de protection pour l'exploitation de cyclotrons ayant une telle énergie de faisceau n'a été entrepris, et pourquoi aucune modification n'a dû être apportée à la zone de plafond élevé de l'installation de BTL, qui est consacrée à la construction et à la mise à l'essai des cyclotrons, tel qu'il est précisé dans le Rapport final d'analyse de la sûreté (RFAS) relatif à la mise à l'essai des cyclotrons de BTL. BTL a également soutenu qu'elle n'a pas l'intention d'exploiter des cyclotrons de plus de 1 MeV pendant la période d'autorisation renouvelée et que, pour cette raison, il ne serait pas nécessaire de

modifier la zone d'essais désignée pour les cyclotrons afin de permettre des essais à des énergies de faisceau supérieures.

57. Le personnel de la CCSN a fourni des renseignements supplémentaires concernant le RAS relatif à la mise à l'essai des cyclotrons, expliquant que ce rapport définit les limites nominales des paramètres d'exploitation, l'énergie et le courant de faisceau typiques, ainsi que les caractéristiques du blindage. Le personnel de la CCSN a fait valoir qu'avant d'être autorisée à exploiter un cyclotron de plus de 1 MeV, BTL sera tenue de présenter à la CCSN un RFAS à jour, dans lequel elle analysera les risques radiologiques et précisera les procédures qui seront mises en œuvre pour réduire ces risques.
58. En ce qui a trait à l'affirmation de BTL selon laquelle les activités qui lui ont été autorisées pour l'exploitation de cyclotrons ne devraient pas être réglementées en vertu du Règlement de catégorie I, qui régit l'exploitation d'un cyclotron capable de produire de l'énergie nucléaire et ayant une énergie de faisceau de 70 MeV, la Commission a voulu savoir comment le personnel de la CCSN a évalué les exigences réglementaires applicables à une activité autorisée. Le personnel de la CCSN a répondu que ses évaluations des activités d'un titulaire de permis portent principalement sur l'atténuation des risques pour les personnes et l'environnement et la capacité de production d'énergie nucléaire – en l'occurrence une énergie de faisceau de 70 MeV –, plutôt que sur les divers contextes – comme limiter l'exploitation à moins de 1 MeV – qui peuvent ou non conduire à la production d'énergie nucléaire.
59. La Commission a demandé des précisions quant à la façon dont les accélérateurs de particules sont réglementés à l'échelle internationale. Le personnel de la CCSN a répondu qu'en ce qui a trait à la réglementation internationale des accélérateurs de particules, les normes de sûreté de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA) comportent des exigences bien établies à l'égard de telles activités et installations, ce qui inclut l'exploitation des accélérateurs. Le personnel de la CCSN a ajouté que les normes de sûreté de l'AIEA s'appuient sur la tenue d'un contrôle réglementaire fondé sur la capacité de conception maximale, reconnaissant qu'il incombe au titulaire de permis de s'assurer qu'il travaille dans les limites qui lui ont été imposées en matière de sûreté. Le personnel de la CCSN a reconnu que BTL peut avoir conclu des ententes contractuelles, en vertu desquelles elle ne peut mettre à l'essai les cyclotrons que jusqu'à 1 MeV, mais il a déclaré que les normes de sûreté de l'AIEA et les règlements de la CCSN sont fondés sur la capacité de conception maximale du cyclotron et les barrières mises en place pour assurer la sécurité des travailleurs et du public, et non sur les ententes contractuelles des titulaires de permis. Le personnel de la CCSN a fait remarquer que les normes de sûreté de l'AIEA ne prévoient pas une surveillance quotidienne des titulaires de permis par l'organisme de réglementation pour s'assurer qu'ils exercent leurs activités à l'intérieur des limites prescrites, soit 1 MeV dans le cas des cyclotrons de BTL, lesquelles pourraient ne pas correspondre à la capacité de conception.

60. En réponse, le représentant de BTL a fait valoir que les normes de sûreté de l'AIEA ne s'appliquent pas aux cyclotrons ayant une énergie de faisceau inférieure à 1 MeV et ne produisant pas d'énergie nucléaire. Il a également soutenu que les normes de l'AIEA ne s'appliquent qu'aux installations qui exploitent des cyclotrons, et non à leurs fabricants.
61. La Commission a demandé des renseignements supplémentaires concernant les barrières – physiques ou administratives – mises en place pour empêcher que les cyclotrons de 70 MeV de BTL ne soient exploités à plus de 1 MeV. Le personnel de la CCSN a fourni à la Commission des renseignements généraux concernant l'exploitation d'un cyclotron et a fait remarquer que, bien que des mécanismes de contrôle physiques puissent être mis en œuvre pour contrôler les faisceaux et donc l'exploitation du cyclotron, l'usage inapproprié de tels mécanismes continue de poser un risque. En ce qui concerne les cyclotrons de BTL, plus particulièrement, le personnel de la CCSN a expliqué que ces derniers, tels qu'ils sont construits, sont munis d'un panneau portant clairement la mention « do not remove » (ne pas retirer) pour empêcher leur exploitation au-delà de 1 MeV, mais qu'il ne s'agit aucunement là d'une barrière permanente. Par conséquent, le personnel de la CCSN a déclaré que ces cyclotrons sont malgré tout *capables* de produire de l'énergie nucléaire et d'avoir une énergie de faisceau de 70 MeV, que cette barrière temporaire soit en place ou non.
62. En ce qui concerne les barrières administratives, le personnel de la CCSN a informé la Commission que pour exploiter les cyclotrons à 70 MeV, des procédures devraient être instaurées pour respecter les exigences applicables au blindage spécialisé au sein de l'installation et les activités exercées devraient faire l'objet d'une surveillance réglementaire adéquate. Le personnel de la CCSN a également expliqué que ces barrières administratives seraient examinées dans le RFAS.
63. Invité à fournir des renseignements au sujet des barrières opérationnelles, le représentant de BTL a expliqué que la barrière utilisée par BTL pour empêcher l'exploitation d'un cyclotron au-delà de 1 MeV a été conçue par TRIUMF²² et s'apparente à une norme industrielle. Il a également expliqué que selon la pratique de BTL, les cyclotrons n'ont pas à être mis à l'essai au-delà de 1 MeV; il en va de même de la pratique internationale. De plus, le représentant de BTL a déclaré que comme l'entreprise est certifiée ISO 9001 et ISO 13485, elle est tenue de conserver des documents détaillés concernant toutes ses activités liées à ces cyclotrons, incluant leur exploitation. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet par BTL et le personnel de la CCSN.
64. Toujours au sujet de l'exploitation d'un cyclotron au-delà de 1 MeV, le représentant de BTL a informé la Commission que les composants du cyclotron pourraient devenir radioactifs, si ce dernier était exploité au-delà de 1 MeV, et qu'il serait alors presque

²² TRIUMF, qui a été créé en 1968 à Vancouver, en Colombie-Britannique, est titulaire d'un permis de catégorie IB de la CCSN et héberge le plus grand cyclotron du monde. TRIUMF est considéré comme un laboratoire canadien de premier plan dans le domaine de la physique et un centre de recherche en physique subatomique de renommée internationale (source : www.triumf.ca).

impossible de l'expédier aux clients. Il a fait remarquer qu'il s'agit là d'une des raisons pour lesquelles le cyclotron de 70 MeV, construit par BTL en 2014 pour un client européen, n'a pas été mis à l'essai à 70 MeV à l'installation de BTL, tel qu'il était prévu au départ. Il a affirmé que pour toutes ces raisons, BTL n'a pas mis à l'essai de cyclotrons à plus de 1 MeV et n'a pas l'intention de le faire.

65. Compte tenu des renseignements communiqués par BTL concernant la mise à l'essai des cyclotrons, la Commission a voulu savoir comment un cyclotron pourrait être pleinement mis à l'essai, avant d'être livré au client, sans qu'il soit exploité à sa pleine capacité de conception. Le représentant de BTL a fourni des renseignements sur la façon de vérifier la trajectoire finale des particules à l'intérieur des cyclotrons fonctionnant à faible énergie, de même que sur d'autres critères et paramètres de conception qui pourraient être évalués à un tel niveau d'énergie. Il a fait valoir que l'expérience en matière d'exploitation a montré qu'il s'agit là d'une pratique acceptable et efficace pour les fabricants d'accélérateurs de particules. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet.
66. La Commission a demandé des renseignements sur la façon dont le courant de faisceau est pris en compte dans la réglementation des accélérateurs de particules. Le personnel de la CCSN a répondu que bien qu'en vertu des Règlements de catégorie I et II, l'énergie de faisceau soit utilisée pour différencier les accélérateurs à faible risque de ceux présentant un risque élevé, le titulaire de permis qui établit un dossier de sûreté doit tenir compte à la fois du courant et de l'énergie du faisceau dans la conception proposée pour son installation. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet.
67. D'après les renseignements fournis lors de l'audience, la Commission n'est pas d'accord avec l'interprétation qu'a faite BTL quant à l'applicabilité des normes de sûreté de l'AIEA et aux règlements applicables de la CCSN. La Commission fait remarquer que les normes de sûreté de l'AIEA s'appliquent clairement aux accélérateurs (générateurs de rayonnement), de même qu'aux fabricants et aux exploitants de ces derniers. En outre, elle souligne que ces normes visent à assurer l'utilisation sécuritaire des accélérateurs, une fois ceux-ci assemblés, puisqu'ils ne présentent aucun risque d'irradiation tant qu'ils ne sont pas sous tension. Après avoir examiné l'ensemble de ces renseignements, la Commission est d'avis que l'exploitation d'un accélérateur, même à une énergie de faisceau inférieure à 1 MeV, répond à la définition qui en est donnée dans les normes de sûreté de l'AIEA, et se dit d'accord avec l'interprétation des normes internationales faite par le personnel de la CCSN à cet égard.
68. D'après les renseignements examinés au cours de la présente audience, la Commission estime que le RAS de BTL pour l'exploitation des cyclotrons est adéquat. Elle est également d'avis que le personnel de la CCSN a bien évalué les activités autorisées de BTL relativement à l'exploitation des cyclotrons.

4.4.2 Conclusion concernant l'analyse de la sûreté et la conception matérielle

69. D'après les renseignements présentés, la Commission conclut que l'évaluation systématique des dangers potentiels et de l'état de préparation pour atténuer les effets de tels dangers est appropriée pour l'exploitation de l'installation de BTL et les activités visées par le permis renouvelé. Elle estime que le programme d'analyse de la sûreté de BTL respecte les exigences réglementaires, que BTL a mis en place des stratégies et des mesures préventives adéquates afin d'assurer la protection des travailleurs, des membres du public et de l'environnement et que l'installation de BTL répond aux exigences de sûreté.
70. D'après les renseignements présentés, la Commission conclut également que BTL continue de mettre en œuvre et de tenir à jour un programme de conception efficace et que la conception de son installation est adéquate pour la période d'autorisation renouvelée.
71. La Commission souligne qu'au cours de la présente audience, BTL a fait valoir qu'elle exploite les cyclotrons qu'elle fabrique en utilisant une énergie de faisceau maximale de 1 MeV. Après avoir examiné la preuve versée au dossier de la présente audience, la Commission conclut que l'exploitation d'un accélérateur de particules *capable* de produire une énergie de faisceau supérieure à 50 MeV constitue une activité autorisée en vertu de la LSRN, quelle que soit l'énergie de faisceau utilisée, que l'accélérateur de particules répond à la définition d'une installation nucléaire de catégorie IB, aux termes du Règlement de catégorie I, et qu'un permis est donc requis en vertu de ce règlement. En outre, la Commission conclut que l'exploitation d'un accélérateur de particules *capable* de produire de l'énergie nucléaire et ayant une énergie de faisceau de 70 MeV équivaut à exploiter une installation nucléaire de catégorie IB. Elle estime que cette définition s'applique même lorsque les accélérateurs de particules sont utilisés uniquement en vue de les mettre à l'essai à 1 MeV, et qu'un permis de catégorie IB est approprié pour réglementer cette activité autorisée. Elle est également d'avis que la barrière physique temporaire mise en place pour limiter l'énergie du faisceau du cyclotron ne peut être assimilée à une réduction de la capacité de ce dernier.
72. La Commission a examiné la condition de permis 15.1 propre au site, de même que les pouvoirs qu'elle s'est vu recommander de déléguer au personnel de la CCSN, tel qu'il est précisé dans le document CMD 15-H2.A :

« Il est interdit au titulaire de permis d'exploiter un ou des accélérateurs de particules (cyclotron/cyclotrons) ayant la capacité de produire une énergie nucléaire supérieure à 50 MeV avec une énergie de faisceau supérieure à 1 MeV, sans d'abord obtenir une autorisation de la Commission ou d'une personne autorisée par la Commission. »

73. La Commission constate que bien que BTL ait fait valoir qu'elle n'a pas l'intention d'exploiter les cyclotrons fabriqués à plus de 1 MeV, elle n'a pas mis en place de mesures et de contrôles pour s'assurer que l'exploitation d'un cyclotron à plus de 50 MeV n'ait pas d'incidence négative sur la santé et la sécurité des travailleurs, le public et l'environnement. En raison des risques associés à l'exploitation d'un cyclotron à plus de 50 MeV, la Commission ne délègue pas au personnel de la CCSN le pouvoir de considérer l'octroi à BTL d'une autorisation lui permettant d'exercer cette activité. Par conséquent, la Commission assortit le permis renouvelé de la condition de permis 15.1 propre à l'installation, qui est ainsi libellée :

« Il est interdit au titulaire de permis d'exploiter un ou des accélérateurs de particules (cyclotron/cyclotrons) ayant la capacité de produire une énergie nucléaire supérieure à 50 MeV avec une énergie de faisceau supérieure à 1 MeV, sans d'abord obtenir une autorisation de la Commission. »

74. Si BTL demande à exercer cette activité autorisée au cours de la période d'autorisation renouvelée, une demande d'autorisation, accompagnée des renseignements techniques adéquats pour soutenir l'exercice de cette activité par BTL, devra être présentée à la Commission en vue d'une décision. BTL devra joindre à sa demande un RFAS à jour contenant des détails sur l'exploitation proposée de cyclotrons et les mesures de radioprotection qu'elle compte prendre. BTL devra également fournir des renseignements sur la manière dont elle garantira la santé et la sécurité des travailleurs et du public, ainsi que la protection de l'environnement.

4.5 Aptitude fonctionnelle

75. L'aptitude fonctionnelle englobe les activités réalisées pour s'assurer que les structures, les systèmes et les composants de BTL continuent de remplir efficacement le rôle pour lequel ils ont été créés. Le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR tout au long de la période d'autorisation précédente.
76. La Commission a examiné les renseignements présentés par BTL et le personnel de la CCSN concernant l'aptitude fonctionnelle de l'installation de BTL et de l'équipement qui s'y trouve. BTL a indiqué que l'aptitude fonctionnelle de son installation est gérée par son spécialiste de l'entretien des installations, et que l'installation est évaluée en permanence par son comité de santé et de sécurité. BTL a également précisé que le comité de la radioprotection et de la sécurité examine les zones où les activités autorisées sont exercées. BTL a également informé la Commission qu'elle a apporté des améliorations à son installation, au besoin, dans le cadre de son programme d'aptitude fonctionnelle.
77. Dans ses documents écrits, BTL a fourni à la Commission des renseignements sur les procédures de l'installation, qui permettent de s'assurer que l'équipement de surveillance radiologique est étalonné et en bon état de fonctionnement. BTL a fait

remarquer que l'équipement est contrôlé chaque mois et est étalonné une fois par année par un tiers. En outre, BTL a soutenu que l'aptitude fonctionnelle de l'équipement réglementé de catégorie II est maintenue au moyen d'instructions d'exploitation, qui garantissent une exploitation sécuritaire et établissent également les exigences relatives à la mise à l'essai des mécanismes de radioprotection de l'équipement.

78. La Commission a examiné le programme d'entretien préventif de BTL, et BTL a indiqué qu'aucune tendance négative en ce qui a trait au rendement de l'équipement n'a été observée au cours de la période d'autorisation précédente et que tout l'équipement requis a été maintenu en bon état de fonctionnement, les réparations étant effectuées dès qu'il le faut afin de prévenir les problèmes potentiels en matière de santé et de sécurité. BTL a également fait valoir que pour résoudre les problèmes liés à la non-disponibilité de l'équipement en raison de réparations ou de dates d'étalonnage expirées, BTL a acheté de l'équipement supplémentaire et a confirmé à la Commission que cette situation serait étroitement surveillée pendant la période d'autorisation renouvelée.
79. Le personnel de la CCSN a fait valoir que les activités de vérification de la conformité, au cours de la période d'autorisation précédente, ont montré que BTL a mis en œuvre un programme d'aptitude fonctionnelle adéquat, prévoyant l'entretien préventif, l'évaluation et la mise à l'essai de l'équipement, ainsi que la validation du nouvel équipement, et que ce programme prévoit des procédures détaillées adéquates. Le personnel de la CCSN a également soutenu que BTL dispose de programmes d'entretien, d'étalonnage et de mise à l'essai permanents pour assurer la fiabilité continue des systèmes de sûreté requis pour son installation nucléaire de catégorie IB, de même que pour l'installation nucléaire de catégorie II hébergée par cette dernière.
80. D'après les renseignements consignés au dossier de la présente audience, la Commission conclut que l'équipement, tel qu'il est installé à l'installation de BTL, est apte au service et que des programmes appropriés sont en place pour veiller à ce que l'équipement conserve son aptitude fonctionnelle tout au long de la période d'autorisation renouvelée.
81. La Commission est satisfaite des mesures mises en place par BTL pour résoudre les problèmes liés à la non-disponibilité de l'équipement et s'attend à ce que BTL continue de surveiller et de corriger cette situation pendant la période d'autorisation renouvelée, tel qu'il est proposé dans les renseignements versés au dossier de la présente audience.

4.6 Radioprotection

82. Dans le cadre de son évaluation de la pertinence des mesures visant à protéger la santé et la sécurité des personnes, la Commission a évalué le rendement passé de BTL en ce qui concerne la radioprotection. La Commission a également examiné comment le programme de radioprotection de BTL a permis de surveiller et de contrôler les doses de rayonnement aux personnes et de les maintenir au niveau le plus bas qu'il soit

raisonnablement possible d'atteindre (ALARA), compte tenu des facteurs sociaux et économiques. Tout au long de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR.

83. La Commission a examiné les renseignements fournis par BTL et le personnel de la CCSN afin d'évaluer si le programme de radioprotection de BTL répond aux exigences du *Règlement sur la radioprotection*²³ (RRP). Le personnel de la CCSN a indiqué que les activités de vérification de la conformité menées au cours de la période d'autorisation précédente, y compris les examens documentaires des rapports de conformité annuels et les inspections sur le site, ont montré que BTL a mis en œuvre à son installation un programme de radioprotection approprié et efficace, qui répond aux exigences réglementaires.
84. La Commission a demandé des précisions concernant les mesures de radioprotection qui seraient nécessaires si BTL devait exploiter un cyclotron à plus de 1 MeV. Le personnel de la CCSN a répondu que des mesures telles qu'un blindage, des dispositifs de verrouillage et des systèmes de sûreté supplémentaires seraient nécessaires à l'installation de BTL. Le personnel de la CCSN a ajouté que c'est pour cette raison qu'il a recommandé le point d'arrêt de 1 MeV dans la condition 15.1 du permis renouvelé, précisant que ces mesures supplémentaires ne sont pas requises si l'énergie est inférieure à 1 MeV. Le représentant de BTL a confirmé que l'entreprise dispose actuellement de l'infrastructure nécessaire pour exploiter en toute sécurité les cyclotrons à moins de 1 MeV, mais il a confirmé qu'aucune mesure de radioprotection supplémentaire n'a été mise en place au cours de la période d'autorisation précédente pour exploiter ces derniers au-delà de ce seuil, étant donné que BTL n'a pas exercé cette activité. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet et note que BTL ne dispose pas actuellement du blindage ou des systèmes de sûreté appropriés à son installation pour exploiter des cyclotrons à plus de 1 MeV.

4.6.1 Application du principe ALARA

85. La Commission a évalué les renseignements fournis par BTL et le personnel de la CCSN concernant l'application du principe ALARA à l'installation de BTL. BTL a soutenu que son programme ALARA comprend la planification des travaux spéciaux (permis de travail), la formation et la dosimétrie. Dans ses documents écrits, BTL a expliqué qu'un système de permis de travail est utilisé à son installation pour tout travail qui ne fait pas partie des tâches habituelles et courantes. BTL a ajouté que toute tâche inhabituelle pouvant entraîner une radio-exposition doit être approuvée par le responsable de la radioprotection de BTL et qu'un permis de travail doit être délivré avant que cette tâche ne puisse être entreprise. BTL a fait valoir qu'au cours de la période d'autorisation renouvelée, elle continuera d'améliorer son programme de radioprotection afin de s'assurer que les doses aux travailleurs demeurent au niveau ALARA.

²³ DORS/2000-203.

86. En ce qui concerne les travailleurs du secteur nucléaire (TSN) à son installation, BTL a souligné que tous les employés qui risquent vraisemblablement de recevoir au travail une dose de rayonnement supérieure à la limite réglementaire fixée pour la population en général, soit 1 mSv/an, et qui doivent avoir accès aux zones de rayonnement désignées sont définis comme des TSN. BTL a également indiqué que tous les TSN ont reçu une formation en radioprotection et une formation sur l'utilisation des radiamètres.
87. Le personnel de la CCSN a indiqué que BTL a adéquatement mis en œuvre le principe ALARA dans le cadre de son programme de radioprotection, lequel respecte les spécifications du guide G-129, *Maintenir les expositions et les doses au « niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA) »*²⁴. Le personnel de la CCSN a informé la Commission qu'au cours de la période d'autorisation renouvelée, son secteur d'intérêt réglementaire consistera à s'assurer que BTL évalue ses processus et ses pratiques, y compris ses examens des seuils d'intervention radiologique, de manière à maintenir les doses de rayonnement pour les travailleurs au niveau ALARA.
88. Le personnel de la CCSN a indiqué que puisque BTL n'a pas exercé d'activités pouvant entraîner le rejet de substances nucléaires dans l'environnement et que l'entreprise a maintenu des débits de dose de rayonnement gamma au niveau ALARA, il est impossible de distinguer les doses reçues par les membres du public en raison des activités autorisées de BTL du rayonnement gamma naturel. Le personnel de la CCSN a également précisé que les conducteurs transportant des matières radioactives dans un emballage approprié sont les membres du public les plus susceptibles de recevoir une dose et que la dose moyenne reçue par ces derniers lors d'un envoi type est de 0,00835 mSv (8,35 µSv), se soldant par une dose annuelle bien inférieure à la limite de 1 mSv/an fixée pour le public.
89. D'après les renseignements pris en compte pour la présente audience, la Commission estime que le principe ALARA est adéquatement appliqué à toutes les activités de BTL. Elle estime également que BTL contrôle comme il se doit les doses de rayonnement que reçoivent les membres du public.

4.6.2 *Contrôle des doses aux travailleurs*

90. En ce qui concerne les dangers radiologiques, BTL a indiqué que le principal danger du genre pour les travailleurs de son installation provient de sources de rayonnement scellées. Le personnel de la CCSN a fait valoir que bien que le risque de contamination radiologique à l'installation de BTL soit faible, BTL a mis en œuvre une procédure complète de surveillance de la contamination de surface à son installation et qu'aucune contamination n'a été détectée pendant la période d'autorisation précédente.
91. BTL a indiqué que ses TSN sont classés en deux catégories : les employés responsables de la fabrication des appareils et de la recherche et développement de

²⁴ CCSN, guide d'application de la réglementation G-129, *Maintenir les expositions et les doses au « niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA) »*, 2004.

catégorie II (TSN en R-D), et ceux préposés à l'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II (TSN préposés à l'entretien de catégorie II). BTL a fait valoir que les TSN en R-D effectuent des travaux liés aux rayonnements uniquement au sein de son installation de catégorie IB.

92. En ce qui concerne ses activités d'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II, BTL a fait valoir que cette activité autorisée est réglementée au moyen d'un permis de catégorie II et n'est pas incluse dans le permis de catégorie IB. Par conséquent, BTL a indiqué que les TSN préposés à l'entretien de catégorie II font l'objet d'une surveillance tant à l'égard des travaux effectués à l'installation de BTL, en vertu du permis de catégorie IB, que des travaux d'entretien autorisés réalisés partout au Canada, en vertu du permis d'entretien pour l'équipement réglementé de catégorie II, afin de s'assurer que leur registre de dosimétrie rend compte de tous les travaux liés au rayonnement qu'ils effectuent.
93. La Commission a examiné les renseignements communiqués par BTL concernant les doses globales moyennes et maximales au corps entier et aux extrémités reçues par les travailleurs de BTL. BTL a signalé qu'au cours de la période d'autorisation précédente, ce sont les TSN préposés à l'entretien de catégorie II qui ont reçu les doses au corps entier et aux extrémités les plus élevées, à l'exception de la dose maximale aux extrémités de 3,7 mSv qu'a reçue en 2014 un TSN en R-D. BTL a également précisé que la majorité de ses TSN – tant les TSN en R-D que ceux préposés à l'entretien de catégorie II – ont reçu des doses inférieures à 0,1 mSv/an, soit bien en deçà de la limite de dose réglementaire au corps entier de 50 mSv/an, comme le prescrit le RRP²⁵. BTL a ajouté que la dose aux extrémités la plus élevée de 29,90 mSv a été reçue par un TSN préposé à l'entretien de catégorie II de BTL en 2016 et que cette dose était bien en deçà de la limite de dose réglementaire aux extrémités de 500 mSv/an²⁶.
94. Dans son mémoire, le personnel de la CCSN a informé la Commission qu'en raison de la nature des travaux d'entretien effectués par BTL, on s'attend à ce que les TSN préposés à l'entretien de catégorie II soient exposés à des doses plus élevées que les TSN en R-D. Le personnel de la CCSN a également indiqué que toutes les doses reçues par les TSN, au cours de la période d'autorisation précédente, sont demeurées bien en deçà des limites réglementaires et qu'elles respectaient la plage de valeurs prévues. Le personnel de la CCSN a fait remarquer que pour s'assurer que le milieu de travail soit sécuritaire sur le plan radiologique, BTL a installé des appareils de mesure du débit de dose fixes, avec des seuils d'alarme préétablis, dans l'ensemble de son installation.
95. La Commission a également examiné le dépassement des seuils d'intervention²⁷ à l'installation de BTL, au cours de la période d'autorisation précédente. BTL a indiqué avoir réévalué et réduit les seuils d'intervention à son installation à la suite de

²⁵ DORS/2000-203, paragraphe 13(1).

²⁶ DORS/2000-203, paragraphe 14(1).

²⁷ Selon le RRP, un « 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.

l'inspection réalisée par la CCSN en 2016, puisque cette dernière a conclu que ses seuils d'intervention étaient élevés par rapport aux doses déclarées sur une période de cinq ans. Le personnel de la CCSN s'est dit satisfait des mesures prises par BTL pour établir des seuils d'intervention plus efficaces, précisant que BTL a commencé à réaliser des examens périodiques de ses seuils d'intervention, lesquels représentent une amélioration à son programme de radioprotection. La Commission est satisfaite des mesures prises par BTL à cet égard.

96. BTL a présenté des renseignements au sujet d'un incident d'exposition survenu en octobre 2018, menant deux TSN préposés à l'entretien de catégorie II à dépasser les seuils d'intervention au cours des activités préparatoires à la mise à l'essai d'un prototype de tête radiogène de téléthérapie à source radioactive. BTL a indiqué qu'en raison de cet incident, un de ces TSN a reçu une dose de 8,65 Sv, dépassant ainsi le seuil d'intervention pour la dose au corps entier de 4 mSv/mois, et l'autre dépassant le seuil d'intervention pour la dose aux extrémités de 10 mSv/mois, avec une dose mesurée de 13,51 mSv.
97. Interrogé au sujet des raisons pour lesquelles les doses déclarées par BTL différaient de celles rapportées par le personnel de la CCSN, le représentant de BTL a fourni des renseignements sur les TSN pour lesquels des doses ont été déclarées tant pour le travail effectué en vertu du permis de catégorie IB que pour celui réalisé en vertu du permis d'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II, précisant que le personnel de la CCSN a seulement déclaré les doses liées aux activités de BTL relatives au premier des deux permis. En outre, le représentant de BTL a expliqué qu'en ce qui concerne la radioprotection de ses travailleurs, BTL ne fait pas de distinction entre les deux types de permis au moment de déclarer les doses afin de s'assurer qu'un seul profil de dose est disponible pour chaque travailleur. La Commission est satisfaite de l'explication donnée par BTL sur ce point, mais elle demande que dans les documents à lui soumettre dans l'avenir, BTL et la CCSN lui présentent les données sur les doses reçues par les travailleurs d'une manière plus claire et plus uniforme.
98. La Commission a voulu connaître la dose maximale reçue par les travailleurs de BTL au cours de la période d'autorisation précédente, attirant l'attention sur le fait que même si celle-ci est demeurée inférieure à la limite de dose de 50 mSv/an²⁸, la dose efficace maximale est passée de 0,46 mSv/an en 2014 à 8,92 mSv/an en 2018. Le représentant de BTL a déclaré que la dose annuelle moyenne reçue par les travailleurs est demeurée inférieure à 1 mSv/an, tout au long de la période d'autorisation, et a expliqué que l'augmentation des doses efficaces maximales est attribuable au manque d'employés formés à l'interne pour le chargement de la source. BTL a ajouté qu'en raison de ce manque de personnel, les travaux de chargement de la source sont effectués par des travailleurs de BTL dont les doses, qui font également l'objet d'un suivi en vertu du permis d'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II de BTL, sont généralement supérieures à celles des travailleurs préposés

²⁸ En vertu du paragraphe 13(1) du RRP, la limite de dose efficace maximale pour un TSN est de 50 mSv sur une période de dosimétrie d'un an et de 100 mSv sur une période de dosimétrie de cinq ans.

à la fabrication en vertu du permis de catégorie IB. Le représentant de BTL a également précisé que la dose efficace maximale de 8,92 mSv observée en 2018 résulte directement de l'incident d'exposition survenu en octobre de la même année.

99. Interrogé à ce sujet, le personnel de la CCSN a déclaré que bien qu'il semble y avoir eu une tendance à l'augmentation de la dose maximale au cours de la période d'autorisation précédente, cette augmentation s'explique par l'incident d'exposition de 2018 et par le fait que BTL a recours aux employés préposés à l'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II qui, en raison de la nature de leur travail, sont exposés à des doses généralement plus élevées que celles reçues par les TSN en R-D. Le personnel de la CCSN a déclaré que, compte tenu de ces facteurs et de son évaluation du programme de radioprotection de BTL au cours de la période d'autorisation précédente, les travailleurs de BTL sont adéquatement protégés contre les dangers radiologiques et que les activités de BTL sont demeurées stables pendant toute la période d'autorisation précédente. La Commission est satisfaite de l'explication fournie à ce sujet.
100. D'après les renseignements présentés dans le cadre de la présente audience, la Commission estime que BTL contrôle adéquatement les doses auxquelles sont exposés les travailleurs et qu'elle a mis en place des mesures appropriées à cet égard. Tel qu'il est indiqué dans les documents produits au cours de l'audience, la Commission s'attend à ce que BTL continue d'améliorer son programme de radioprotection au cours de la période d'autorisation renouvelée afin de s'assurer que les doses aux travailleurs demeurent au niveau ALARA.

4.6.3 Conclusion concernant la radioprotection

101. D'après les renseignements consignés au dossier de l'audience, la Commission conclut que, compte tenu des mesures d'atténuation et des programmes de sûreté qui sont et seront mis en place pour contrôler les dangers radiologiques, BTL offre et continuera d'offrir une protection adéquate pour la santé et sécurité des personnes et l'environnement, tout au long de la période d'autorisation renouvelée.
102. La Commission estime que le programme de radioprotection de BTL répond aux exigences du RRP.

4.7 Santé et sécurité classiques

103. La Commission a examiné la mise en œuvre d'un programme de santé et de sécurité classiques pour BTL, qui porte sur la gestion des dangers en matière de sécurité au travail. Le programme de santé et de sécurité classiques relève des lois et règlements provinciaux qui visent tous les employeurs et employés, afin de réduire les risques posés par les dangers classiques (non radiologiques) pour la santé et la sécurité des travailleurs. Ce programme comprend le respect des codes du travail applicables et la

formation en matière de sécurité classique. Tout au long de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR.

104. BTL a fourni à la Commission des renseignements sur son programme de santé et de sécurité classiques et a précisé que, conformément à l'article 122.2 de la partie II du *Code canadien du travail*²⁹, elle a pris des mesures pour réduire et éliminer les dangers et fournir de l'équipement de protection à ses travailleurs. BTL a également soutenu que son comité de santé et de sécurité se réunit tous les mois et que le compte rendu des réunions du comité, qui est publié aux fins d'examen par tous les employés, précise clairement les mesures à prendre.
105. Le personnel de la CCSN a souligné que BTL a mis en œuvre à son installation un cadre de santé et de sécurité classiques adéquat et que la CCSN a surveillé le rendement de BTL à l'égard de ce DSR tout au long de la période d'autorisation précédente, au moyen d'inspections sur le site et d'examens des documents. Le personnel de la CCSN a ajouté que les procédures de BTL en matière de santé et de sécurité ont été jugées adéquates à la suite des examens effectués et qu'une inspection sur le site réalisée en septembre 2018 a démontré que, grâce à son cadre de santé et de sécurité, BTL a pu résoudre en temps opportun les problèmes éprouvés en la matière, en prenant les mesures correctives appropriées.
106. Dans ses documents écrits, BTL a indiqué que ses procédures exigent des employés qu'ils signalent toutes les blessures survenues en milieu de travail, aussi mineures soient-elles. BTL a également informé la Commission que, bien que le nombre d'incidents nécessitant un traitement hors site ait augmenté entre 2014 et 2018, le nombre total d'incidents en matière de santé et de sécurité a diminué, passant de 18 incidents signalés en 2014 à 11 en 2018. BTL a indiqué que le contrôle des analyses sanguines et les tests auditifs des employés dans la zone de coulage du plomb et la zone de fabrication, respectivement, se sont poursuivis tout au long de la période d'autorisation précédente, et que ceux-ci continueront d'être effectués au cours de la période d'autorisation renouvelée.
107. BTL a présenté des renseignements au sujet des améliorations apportées en matière de santé et de sécurité au cours de la période d'autorisation précédente, ce qui inclut l'examen par un tiers du programme de contrôle du plomb de BTL, l'assurance d'un nombre suffisant de secouristes à l'installation et une formation de recyclage sur le verrouillage et l'étiquetage. Le personnel de la CCSN a indiqué que, bien que le nombre d'incidents entraînant une perte de temps de travail (IEPT) à l'installation de BTL ait augmenté entre 2016 et 2018, il est satisfait des mesures prises et des améliorations apportées par BTL pendant la période d'autorisation précédente.
108. BTL a indiqué que pendant la période d'autorisation renouvelée, son programme de santé et de sécurité sera évalué en fonction de la norme CSA Z1000, *Gestion de la*

²⁹ L.R.C. 1985, ch. L-2.

*santé et de la sécurité au travail*³⁰, et qu'une évaluation de la perception qu'ont les employés de la culture de sûreté sera effectuée au moyen d'un sondage mené à l'échelle de l'entreprise.

109. D'après les renseignements présentés, la Commission conclut que le programme de santé et de sécurité classiques de BTL répond aux exigences de la CCSN. La Commission conclut également que la santé et la sécurité des travailleurs et du public ont été adéquatement protégées pendant la période d'autorisation précédente, et que la santé et la sécurité des personnes continueront de l'être pendant toute la période d'autorisation renouvelée.
110. La Commission s'attend à ce que BTL évalue son programme de santé et de sécurité classiques en fonction de la norme CSA Z1000, comme elle l'a soutenu dans les documents présentés pour la présente audience, et prévoit obtenir un compte rendu à cet égard lors de la présentation d'un RSR ou par tout autre moyen, selon le cas.

4.8 Protection de l'environnement

111. La Commission a examiné les programmes de protection de l'environnement de BTL, qui sont utilisés pour déterminer, contrôler et surveiller toutes les substances radioactives et dangereuses libérées et qui visent à minimiser les effets sur l'environnement qui pourraient découler des activités autorisées. Ces programmes comprennent le contrôle des effluents et des rejets, la surveillance environnementale et les doses estimées au public. Le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR tout au long de la période d'autorisation précédente.
112. La Commission a examiné si les programmes de protection de l'environnement de BTL répondent adéquatement aux exigences du REGDOC-2.9.1, *Politiques, programmes et procédures de protection de l'environnement*³¹. Elle a également examiné la mise en œuvre par BTL du document REGDOC-2.9.1, *Protection de l'environnement : Principes, évaluations environnementales et mesures de protection de l'environnement*, version 1.1³².
113. La Commission a examiné les programmes de BTL visant à contrôler les effluents et les rejets dans l'environnement. BTL a indiqué qu'elle s'est conformée à la réglementation provinciale exigeant que les déchets dangereux soient éliminés tous les 90 jours, et qu'une entreprise tierce a été engagée à forfait pour enlever et éliminer correctement les déchets. BTL a également précisé qu'au cours de la période d'autorisation renouvelée, elle consultera la Ville d'Ottawa au sujet de son Programme

³⁰ Groupe CSA, norme CSA Z1000:14, *Gestion de la santé et de la sécurité au travail*, 2014.

³¹ CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-2.9.1, *Politiques, programmes et procédures de protection de l'environnement*, 2013.

³² CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-2.9.1, *Protection de l'environnement : Principes, évaluations environnementales et mesures de protection de l'environnement*, édition 1.1, 2017.

sur l'utilisation des égouts dans le but de minimiser l'impact environnemental de ses activités. Le personnel de la CCSN a souligné que ses examens ont révélé que BTL n'a pas rejeté de substances dangereuses dans l'eau, qui nécessiteraient des mesures de contrôle ou la surveillance des effluents.

114. En ce qui concerne les rejets de plomb provenant de son installation, BTL a indiqué qu'un rapport annuel a été présenté à cet égard aux fins de l'Inventaire national des rejets de polluants, conformément à la *Loi de 2009 sur la réduction des toxiques* de l'Ontario³³. BTL a également fait valoir que, grâce à l'amélioration de son programme de contrôle du plomb et à une diminution de la fabrication, elle a réduit ses rejets de plomb dans l'environnement pendant la période d'autorisation précédente.
115. Le personnel de la CCSN a indiqué que le ministère de l'Environnement, de la Protection de la nature et des Parcs de l'Ontario a délivré à BTL une approbation de conformité environnementale relativement à ses rejets atmosphériques dangereux en provenance de la zone de coulage du plomb, de la chambre de peinture et des secteurs où les travailleurs utilisent des chalumeaux et effectuent du sablage. Le personnel de la CCSN a ajouté avoir déterminé que BTL n'avait pas à effectuer de surveillance environnementale à son installation, en se fondant sur les conclusions connexes selon lesquelles les rejets en provenance de l'installation n'auraient aucune incidence sur la santé publique ou l'environnement.
116. Le personnel de la CCSN a indiqué que les activités de vérification de la conformité ont démontré que BTL a continué d'exercer ses activités d'une manière qui protège l'environnement. Au cours de la période d'autorisation renouvelée, le personnel de la CCSN a indiqué que BTL sera tenue de mettre à jour son évaluation des risques environnementaux (ERE) afin de se conformer aux spécifications de la norme CSA N288.6-12, *Évaluation des risques environnementaux aux installations nucléaires de catégorie I et aux mines et usines de concentration d'uranium*³⁴, ce qui lui permettra de respecter les spécifications du document REGDOC-2.9.1, version 1.1, et BTL s'est engagée à mettre ce document en application d'ici la fin de 2019.
117. La Commission a évalué les renseignements fournis par le personnel de la CCSN et BTL concernant le système de gestion de l'environnement (SGE) de cette dernière. BTL a fait valoir qu'au cours de la période d'autorisation précédente, le SGE de son installation a été revu afin de respecter les spécifications de la norme ISO 14001:2015, *Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation*³⁵. BTL a également indiqué avoir élaboré une nouvelle procédure qui prévoit la détermination et l'évaluation annuelles des activités de BTL susceptibles d'avoir une incidence sur l'environnement. Le personnel de la CCSN a soutenu que le SGE de BTL répond aux attentes en matière d'autorisation.

³³ *Loi de 2009 sur la réduction des toxiques*, L.O. 2009, chap. 19.

³⁴ Groupe CSA, norme N288.6-12, *Évaluation des risques environnementaux aux installations nucléaires de catégorie I et aux mines et usines de concentration d'uranium*, 2012.

³⁵ Organisation internationale de normalisation, norme internationale ISO 14001:2015, *Systèmes de management environnemental – Exigences et lignes directrices pour son utilisation*, troisième édition, 2015.

118. Selon l'évaluation de la demande et les renseignements présentés pour la présente audience, la Commission estime que, compte tenu des mesures d'atténuation et des programmes de sûreté mis en place pour contrôler les dangers, BTL a assuré une protection adéquate de la santé et de la sécurité des personnes et de l'environnement et continuera de le faire, tout au long de la période d'autorisation renouvelée.
119. La Commission estime que les programmes de protection de l'environnement de BTL répondent de façon adéquate aux exigences du REGDOC-2.9.1.
120. La Commission s'attend à ce que BTL mette en œuvre le document REGDOC-2.9.1, version 1.1, et la norme CSA N288.6-12 au cours de la période d'autorisation renouvelée, tel qu'il est précisé dans la demande de renouvellement de permis. Elle prévoit obtenir des comptes rendus à cet égard au moyen d'un RSR ou de tout autre instrument, selon le cas.

4.9 Gestion des urgences et protection-incendie

121. La Commission a examiné les programmes de gestion des urgences et de protection-incendie de BTL, qui englobent les mesures de préparation et les capacités d'intervention mises en œuvre par BTL en cas d'urgences et de conditions inhabituelles. Ceci comprend la gestion des urgences nucléaires, l'intervention en cas d'urgences classiques ainsi que la protection et la lutte contre les incendies. Le personnel de la CCSN a attribué au rendement de BTL pour ce DSR la cote « Inférieur aux attentes » en 2015 et « Satisfaisant » en 2014 et entre 2016 et 2018.
122. Dans ses documents écrits, BTL a indiqué que son programme de préparation aux situations d'urgence comprend des plans relatifs aux urgences radiologiques, aux urgences liées au transport, à la sécurité-incendie et aux interventions en cas de déversement de produits chimiques, et qu'un comité d'intervention d'urgence déterminé gère ce programme. Le personnel de la CCSN a soutenu que ce programme de BTL respecte les spécifications du REGDOC-2.10.1, *Préparation et intervention relatives aux urgences nucléaires*, version 2³⁶, et de la norme CSA N393-13, *Protection contre l'incendie dans les installations qui traitent, manipulent ou entreposent des substances nucléaires*³⁷.

³⁶ CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-2.10.1, *Préparation et intervention relatives aux urgences nucléaires*, version 2, 2017.

³⁷ Groupe CSA, norme N393-F13, *Protection contre l'incendie dans les installations qui traitent, manipulent ou entreposent des substances nucléaires*, confirmée en 2016.

123. BTL a indiqué à la Commission que suivant les recommandations du personnel de la CCSN visant à tenir compte des catastrophes naturelles extrêmes dans ses plans d'intervention, elle a procédé à un examen de son plan d'intervention d'urgence sur le site en 2017. BTL a ajouté que ses plans d'intervention ont été mis à jour afin de refléter ces recommandations et qu'elle continuera de réévaluer ses plans afin d'y inclure les catastrophes naturelles au cours de la période d'autorisation renouvelée.
124. BTL a souligné qu'en 2016, une société d'experts-conseils qualifiée a procédé à l'évaluation des interventions de l'équipe d'intervention chimique de BTL en cas de déversement de matières dangereuses, ainsi que de la capacité de celle-ci à intervenir en cas d'urgence interne, ce qui a mené à la prise de mesures visant à renforcer le programme d'intervention en cas de déversement de produits chimiques de BTL.
125. BTL a informé la Commission qu'un exercice d'évacuation d'urgence à grand déploiement a été mené avec succès à son installation, en avril 2019, et que les premiers intervenants d'Ottawa ainsi que les entreprises avoisinantes y ont participé. BTL a également fait valoir que des exercices d'évacuation en cas d'incendie sont effectués à son installation chaque année.
126. Le personnel de la CCSN a soutenu qu'au moment de l'audience, le programme de protection-incendie de BTL répondait aux exigences d'autorisation. Toutefois, le personnel de la CCSN a signalé qu'à la suite d'une visite préventive contre les incendies en 2015, un inspecteur de la CCSN a délivré un ordre à BTL, en octobre de la même année, du fait que son dépoussiéreur n'était pas conforme au *Code national de prévention des incendies – Canada 2010*³⁸. Le personnel de la CCSN a fait valoir qu'à la suite de cette visite, la cote de BTL pour ce DSR a été abaissée à « Inférieur aux attentes », mais que celle-ci a été rétablie à « Satisfaisant », une fois que le personnel de la CCSN eut effectué une visite de suivi en novembre 2015 et vérifié que les modalités de l'ordre avaient été respectées. BTL a indiqué que des mesures correctives, comme l'élaboration et la mise en œuvre de procédures, la formation et la réévaluation de la conception de l'installation, ont été prises pour donner suite aux conclusions de la visite préventive.
127. BTL a indiqué qu'une évaluation des risques d'incendie mise à jour a été effectuée à son installation en 2016, et que cette évaluation a démontré que les risques d'incendie en ce qui touche les matières radioactives associées à l'installation ont été gérés de façon appropriée. BTL a ajouté que cette évaluation a démontré la nécessité d'apporter une mesure corrective au système d'extincteurs automatiques du bâtiment et que cette mesure a été prise au cours de la période d'autorisation précédente.
128. En se fondant sur les renseignements ci-dessus consignés au dossier de l'audience, la Commission conclut que les programmes de préparation de la gestion des urgences nucléaires et classiques et les mesures de protection-incendie qui sont en place à l'heure actuelle et qui seront mis en place pendant la période d'autorisation renouvelée sont adéquats pour protéger la santé et la sécurité des personnes et l'environnement.

³⁸ Conseil national de recherches du Canada, IRC-10NBF, *Code national de prévention des incendies – Canada 2010*, 2010.

129. La Commission est satisfaite des mesures prises par BTL en ce qui touche la mise à jour de son plan d'intervention d'urgence sur le site et s'attend à ce que BTL continue d'améliorer ce plan, tel qu'il a été expliqué au cours de l'audience.
130. Au cours de la période d'autorisation renouvelée, la Commission s'attend à ce que BTL continue d'améliorer ses procédures d'urgence et de mettre en œuvre les leçons tirées de l'exercice d'évacuation d'urgence à grand déploiement d'avril 2019 dans sa planification des mesures d'urgence, tel qu'il a été expliqué lors de l'audience. La Commission prévoit obtenir des comptes rendus au sujet des leçons tirées au moyen d'un RSR ou de tout autre instrument, selon le cas.

4.10 Gestion des déchets

131. La Commission a évalué le programme de gestion des déchets de BTL. Pendant la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a évalué le rendement de BTL à l'égard de ce DSR, y compris les programmes de réduction, de tri, de caractérisation et de stockage des déchets, et lui a attribué la cote « Satisfaisant ».
132. La Commission a examiné les renseignements fournis par BTL au sujet des taux de production et de réacheminement des déchets à son installation entre 2010 et 2018. Dans son mémoire, BTL a indiqué qu'elle cherche à empêcher ou à réduire au minimum la production de tous les types de déchets provenant de ses activités, y compris la ferraille, les matières dangereuses, les déchets ordinaires associés à un environnement de bureau et les déchets contenant des substances nucléaires radioactives. En ce qui concerne les déchets non dangereux, BTL a également indiqué qu'au cours de la période d'autorisation précédente, la quantité de déchets non dangereux produits à son installation et envoyés dans les décharges a diminué considérablement – passant de 133,4 Mt en 2015 à 77,93 Mt en 2018 – grâce aux améliorations apportées à son programme de gestion des déchets.
133. Le personnel de la CCSN a informé la Commission que les activités de vérification de la conformité ont démontré que BTL tient à jour un programme de gestion des déchets conforme aux spécifications de la norme CSA N292.3-08, *Gestion des déchets radioactifs de faible et de moyenne activité*³⁹, et que la documentation de BTL pour ce programme répond aux attentes du personnel.
134. BTL a indiqué que ses déchets contenant des substances nucléaires radioactives comprennent des sources scellées et de l'uranium appauvri, qui ont été récupérés sur le terrain à la suite d'activités d'entretien ou de déclassement. Au cours de la période d'autorisation précédente, BTL a déclaré avoir réduit le nombre de sources de césium 137 et de cobalt 60 à son installation, pour une activité totale de 11 995 TBq, grâce à l'élimination et au recyclage. BTL a également indiqué qu'elle a reçu 1 196 kg d'uranium appauvri dans son inventaire de matières visées par les garanties et que depuis, 284,7 kg ont été transférés à d'autres titulaires de permis en vue d'être recyclés et 104 kg ont été réutilisés.

³⁹ Groupe CSA, norme N292.3-08, *Gestion des déchets radioactifs de faible et de moyenne activité*, 2008.

135. La Commission a demandé des renseignements au sujet de l'utilisation de l'uranium appauvri par BTL et des sources historiques stockées à son installation. Le représentant de BTL a informé la Commission que l'uranium appauvri ne fait plus partie des matériaux de blindage qu'utilise BTL pour ses produits. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet.
136. Le personnel de la CCSN a informé la Commission que BTL procède à l'analyse des lacunes en ce qui touche la mise en œuvre de la version actualisée des normes CSA N292.3-14, *Gestion des déchets radioactifs de faible et de moyenne activité*⁴⁰, et CSA N292.0-14, *Principes généraux pour la gestion des déchets radioactifs et du combustible irradié*⁴¹, et que BTL s'est engagée à terminer cette analyse d'ici la fin de 2019. Le personnel de la CCSN a ajouté que BTL mettra en œuvre les normes actualisées d'ici 2020 et que des activités de vérification de la conformité seront menées pour confirmer que cela a bien été fait.

4.10.1 Activités réalisées par BTL en ce qui a trait à la gestion des déchets contenant des substances nucléaires radioactives

137. La Commission a examiné l'interprétation qu'a faite BTL du RGSRN en ce qui concerne la gestion des déchets contenant des substances nucléaires radioactives. Dans son mémoire supplémentaire et son exposé, BTL a fait valoir que la définition de déchets donnée par l'AIEA – « *matière radioactive sous forme gazeuse, liquide ou solide pour laquelle aucune utilisation ultérieure n'est prévue*⁴² » – exclut une grande partie de son inventaire de sources en capsule double, même si cet inventaire dépasse parfois 10^{15} Bq, dans la mesure où il est prévu que ces sources seront ultérieurement revendues, utilisées, recyclées ou éliminées. La Commission constate que le personnel de la CCSN n'est pas d'accord avec l'interprétation faite par BTL de la définition de déchets. La Commission fait également remarquer que selon les lignes directrices de l'AIEA, le stockage des déchets radioactifs inclut la conservation de ceux-ci dans une installation qui prévoit leur confinement, dans l'intention de les récupérer, alors que l'élimination des déchets indique qu'il n'y a aucune intention de récupérer les matières⁴³.
138. Interrogé par la Commission au sujet des autres interprétations de la définition de déchets présentées par BTL et le personnel de la CCSN, ce dernier a expliqué qu'à l'échelle internationale, le terme « sources retirées du service » désigne les sources qui ne peuvent plus être utilisées aux fins prévues⁴⁴. Le personnel de la CCSN a ajouté que

⁴⁰ Groupe CSA, norme N292.3-14, *Gestion des déchets radioactifs de faible et de moyenne activité*, 2014.

⁴¹ Groupe CSA, norme N292.0-14, *Principes généraux pour la gestion des déchets radioactifs et du combustible irradié*, 2014.

⁴² AIEA, *Glossaire de sûreté de l'AIEA : Terminologie employée en sûreté nucléaire et radioprotection*, 2016.

⁴³ *Ibid.*

⁴⁴ La Commission fait remarquer que l'AIEA définit comme suit les sources retirées du service : « [...] source qui n'est plus utilisée et qu'on n'envisage plus d'utiliser aux fins pour lesquelles elle a été autorisée. Les sources usées, qui ne peuvent plus être utilisées aux fins auxquelles elles étaient destinées ou en raison de leur décroissance

comme certains pays n'autorisent pas le retour des sources considérées comme des « déchets », les États membres de l'AIEA ont classé celles-ci dans la catégorie des « sources retirées du service », plutôt que des déchets radioactifs, afin qu'elles puissent être retournées dans leur pays d'origine, réduisant ainsi considérablement le risque de perte de contrôle des sources. Le personnel de la CCSN a fait remarquer que l'inventaire de sources retirées du service et retournées aux fins de recyclage ou d'élimination de BTL, pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue, comprend des sources de catégories 1 et 2 posant un risque élevé⁴⁵. Le personnel de la CCSN a expliqué que d'après ces définitions acceptées à l'échelle internationale, toute source gérée et stockée par un titulaire de permis, qui n'a aucune utilisation prévue au-delà de son objectif initial, est considérée comme un déchet.

139. Le personnel de la CCSN a fourni à la Commission des renseignements concernant le principe hiérarchique de la gestion des déchets reconnu à l'échelle internationale, qui comprend la réduction, la réutilisation, le recyclage et l'évacuation définitive des déchets. Le personnel de la CCSN a fait remarquer que dans ses lignes directrices, l'AIEA fait référence au recyclage ou à d'autres utilisations possibles des déchets radioactifs, conformément au principe hiérarchique de la gestion des déchets. Le personnel de la CCSN a également expliqué que, conformément à la pratique internationale, lorsqu'une source retirée du service est retournée à BTL, il n'y a aucun moyen de savoir à l'avance quelles sources seront recyclées, réutilisées ou éliminées et qu'en attendant que cette décision soit prise, ces sources sont considérées comme des déchets radioactifs.
140. Toujours à ce sujet, le personnel de la CCSN a expliqué que le Canada fait état des sources retirées du service dans ses rapports nationaux pour la *Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs*⁴⁶ (la Convention commune). Le personnel de la CCSN a également indiqué que dans son rapport national de 2017 pour la Convention commune, BTL a elle-même déclaré ses sources retirées du service dans son inventaire de déchets⁴⁷, et que ces sources comprenaient celles que l'entreprise prévoyait réutiliser, transférer et éliminer.

radioactive, constituent un sous-ensemble des sources retirées du service. » Sur Internet : <https://www.iaea.org/fr/themes/les-sources-retirees-du-service> (consulté le 16 mai 2019).

⁴⁵ Telles qu'elles sont définies dans le document IAEA-TECDOC-1344, *Catégorisation des sources radioactives*, publié par l'AIEA, en 2003.

⁴⁶ AIEA, *Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs* (1997), doc. INFCIRC/546, RTNU volume 2153, page 357, entrée en vigueur le 18 juin 2001.

⁴⁷ CCSN, *Rapport national du Canada pour la Convention commune sur la sûreté de la gestion du combustible usé et sur la sûreté de la gestion des déchets radioactifs*, sixième rapport, octobre 2017, page 31. Sur Internet : http://nuclearsafety.gc.ca/pubs_catalogue/uploads_fre/joint-convention-sixth-national-report-oct-2017-fra.pdf (consulté le 17 mai 2019); voir également le tableau 1 du document CMD 19-H2.A.

141. Le personnel de la CCSN a confirmé qu'avant la délivrance d'un permis de catégorie IB en 2014, l'inventaire fixe de déchets contenant des substances nucléaires radioactives de BTL demeurait en deçà de 10^{15} Bq, mais qu'après la délivrance du permis en question, cette limite n'existait plus. Le personnel de la CCSN a ajouté que plus récemment, soit en 2018, BTL a géré (soit réutilisé, transféré ou éliminé) des déchets ayant une activité totale de $3,584E10^{15}$ Bq et qu'une inspection effectuée le 16 avril 2019 à son installation a révélé que l'inventaire fixe de déchets s'élevait à $1,56E10^{15}$ Bq, précisant que cela inclut les sources retirées du service qui ont été retournées à BTL et pour lesquelles il n'y a aucune utilisation future connue.
142. En réponse aux affirmations du personnel de la CCSN, le représentant de BTL a fait valoir le point de vue de BTL selon lequel les seuls vrais déchets radioactifs sur son site, qui devraient être considérés comme faisant partie de son inventaire fixe de déchets, sont les sources expressément destinées à l'élimination aux Laboratoires de Chalk River et pour lesquelles BTL avait un inventaire annuel total de $0,0003E10^{15}$ Bq en 2018, soit bien en deçà du seuil de 10^{15} Bq établi en ce qui concerne l'inventaire fixe. BTL a déclaré que les autres sources qui peuvent être recyclées ou réutilisées ne constituent pas, de l'avis de l'entreprise, des déchets radioactifs.
143. Le représentant de BTL a informé la Commission qu'au cours d'une année donnée, BTL reçoit environ $3E10^{15}$ Bq de sources retirées du service, tout au long de l'année, précisant que cela représente l'inventaire annuel total et non l'inventaire fixe de déchets à l'installation de BTL, qui peut varier. Invitée à formuler des commentaires au sujet de la valeur réelle de son inventaire fixe de déchets au moment de la présente audience, BTL a fait valoir que même si l'inventaire fixe de déchets à son installation s'élevait à près de $1,56E10^{15}$ Bq le 16 avril 2019, elle prévoyait exporter $0,8E10^{15}$ Bq de cet inventaire aux fins de recyclage aux États-Unis dans les deux semaines suivant l'audience. Le représentant de BTL a déclaré que l'inventaire de BTL sera donc inférieur au seuil de 10^{15} Bq, lorsque ces sources auront quitté l'installation. La Commission note qu'au moment de la présente audience, l'inventaire fixe de sources retirées du service à l'installation de BTL était supérieur à 10^{15} Bq.
144. Pour tenter de réfuter les arguments de BTL sur cette question, le personnel de la CCSN a déclaré que ses recommandations à la Commission ne sont pas fondées sur des conditions hypothétiques. Elles s'appuient plutôt sur les pratiques exemplaires à l'échelle internationale, les conditions réelles, les activités autorisées exercées au cours de la période d'autorisation précédente et les rapports annuels de conformité du titulaire de permis. Le personnel de la CCSN a ajouté que d'après les rapports produits au cours de la période d'autorisation précédente, l'inventaire fixe de déchets de BTL ne se situe pas en deçà de 10^{15} Bq et que ses activités correspondent donc à celles d'une installation de catégorie IB. Le personnel de la CCSN a également expliqué que les activités de BTL sont telles que d'autres sources retirées du service peuvent en tout temps être expédiées à l'installation, augmentant ainsi l'inventaire fixe. Le personnel de la CCSN a ajouté que l'inventaire fixe est censé donner un « aperçu de la situation dans le temps », ce qu'a précisément fait l'inspection effectuée par la CCSN le 16 avril 2019.

145. La Commission a examiné les observations présentées par le représentant de BTL lors de l'audience, qui a soutenu que les sources retirées du service de BTL présentent beaucoup moins de risques que les nouvelles sources stockées à l'installation et qu'assujettir BTL à la réglementation applicable aux installations de catégorie IB équivaut à une surréglementation. Dans sa réponse, le représentant de BTL a indiqué que l'entreprise ne manipule pas les sources non scellées et que toutes les sources sont retournées à BTL dans des colis de type B(U)⁴⁸, tel qu'il est exigé. En ce qui a trait à la réglementation des sources de haute activité, le personnel de la CCSN s'est dit d'avis que la réglementation proposée pour les activités de BTL est appropriée et a fourni à la Commission des renseignements concernant la réglementation des sources de catégories 1, 2 et 3 de BTL, attirant l'attention sur le haut niveau de surveillance réglementaire requis, en particulier en matière de radioprotection et de sécurité.
146. D'après les renseignements fournis concernant les définitions de déchets radioactifs acceptées à l'échelle internationale et le principe hiérarchique de la gestion des déchets, la Commission estime que les sources radioactives qui n'ont aucune utilisation prévue au-delà de leur objectif initial et pour lesquelles aucune utilisation ultérieure n'est prévue sont correctement classées comme des déchets radioactifs.
147. La Commission estime que les éléments de preuve recueillis lors de l'audience montrent qu'au cours de la période d'autorisation précédente, l'inventaire des substances nucléaires acceptées par BTL aux fins de gestion, de stockage ou d'évacuation, qui avaient atteint leur fin de vie utile et pour lesquelles il n'y avait aucune utilisation connue, était supérieur à 10^{15} Bq. Elle note qu'en vertu du Règlement de catégorie I, une installation nucléaire ayant des déchets qui contiennent un inventaire fixe de substances nucléaires radioactives supérieur à 10^{15} Bq correspond à la définition d'une installation nucléaire de catégorie IB, selon l'alinéa 19a) du RGSRN, et doit se voir attribuer un permis en vertu du Règlement de catégorie I. Elle fait remarquer que le Règlement de catégorie I ne précise pas de délai minimal pour être en possession d'un tel inventaire fixe de déchets de 10^{15} Bq et est d'avis que *tout* dépassement de ce seuil entraîne l'application du Règlement de catégorie I.
148. La Commission est d'avis que le seuil de 10^{15} Bq établi dans la réglementation pour les déchets contenant un inventaire fixe de substances nucléaires radioactives vise à refléter le risque relatif que présente l'activité autorisée. Par conséquent, s'appuyant sur une interprétation fondée sur l'objet visé par la réglementation, la Commission conclut qu'un inventaire fixe de déchets plus important – qui dépasse le seuil de 10^{15} Bq à un moment donné – représente un risque relatif plus élevé et doit être réglementé comme tel.

⁴⁸ Colis de type B(U), selon la définition qui en est donnée dans le DORS/2015-145.

4.10.2 Conclusion concernant la gestion des déchets

149. Compte tenu des renseignements ci-dessus et des documents présentés dans le cadre de l'audience, la Commission estime que BTL a mis en place des programmes adéquats pour gérer les déchets de façon sécuritaire à son installation.
150. La Commission s'attend à ce que BTL mette en œuvre les normes mises à jour au cours de la période d'autorisation renouvelée, comme elle l'a indiqué dans son mémoire pour le renouvellement de son permis.
151. Après avoir examiné les différentes définitions de déchets présentées lors de l'audience, la Commission conclut que comme BTL n'avait pas indiqué que les sources retirées du service avaient une utilisation prévue au-delà de leur objectif initial et qu'aucune utilisation ultérieure n'était prévue au moment de leur acceptation, ces sources étaient adéquatement classées comme des déchets contenant des substances nucléaires radioactives. La Commission n'accepte pas l'interprétation faite par BTL de la définition de déchets, à savoir que ceux-ci n'incluent pas les sources qui peuvent être réutilisées, recyclées ou vendues. En outre, la Commission convient que dans le cadre de ses évaluations, le personnel de la CCSN a utilisé de façon appropriée les définitions de déchets acceptées à l'échelle internationale, qui ont été adoptées par l'AIEA et ses États membres.
152. D'après les renseignements présentés au cours de l'audience, la Commission conclut que BTL gère, stocke ou élimine des déchets contenant des substances nucléaires radioactives, dont l'inventaire fixe est supérieur 10^{15} Bq, définissant ainsi son installation comme une installation nucléaire de catégorie IB, conformément à l'alinéa 19a) du RGSRN et aux définitions énoncées à l'article 1 du Règlement de catégorie I⁴⁹. Par conséquent, il est approprié d'assimiler les activités autorisées de BTL à cet égard à l'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie IB.

4.11 Sécurité

153. La Commission a examiné le programme de sécurité de BTL, qui est obligatoire pour mettre en œuvre et respecter les exigences en matière de sécurité énoncées dans la réglementation pertinente et le permis d'exploitation. Cela comprend le respect des dispositions applicables du RGSRN et du Règlement de catégorie I. Au cours de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR.
154. Dans ses documents écrits, BTL a informé la Commission que son programme de sécurité comporte deux principaux volets, soit la sécurité de l'installation et la sécurité du transport des matières dangereuses. BTL a fourni à la Commission des

⁴⁹ Il convient de considérer comme une installation nucléaire de catégorie IB « [I] une des installations suivantes : [...] f) une installation visée aux alinéas 19a) ou b) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* », article 1, DORS/2000-204.

renseignements détaillés sur les mesures de sécurité de son installation et les améliorations apportées à ces mesures au cours de la période d'autorisation précédente. Ces améliorations comprennent une sécurité sur place 24 heures sur 24, 7 jours sur 7 et un contrôle d'accès amélioré; la vérification des antécédents de tous les employés tous les 5 ans; des caméras de surveillance de l'installation; des mises à niveau du réseau d'entreprise et des pare-feu; la participation du personnel de sécurité au nouveau comité de la radioprotection et de la sécurité (auparavant le Comité de la radioprotection). BTL a également informé la Commission qu'un programme de fouille de véhicule a été lancé pour tous les véhicules qui pénètrent au sein de l'installation de BTL et que ce programme devrait être pleinement mis en œuvre en 2019.

155. En ce qui a trait à la sécurité des sources de catégories 1 et 2 pendant le transport, BTL a soutenu que son programme respecte les spécifications du REGDOC-2.12.3, *La sécurité des substances nucléaires : sources scellées*⁵⁰. BTL a ajouté que son programme de sécurité en matière de transport comprend la passation de marchés avec des transporteurs de matières radioactives autorisés; la vérification annuelle des plans de sûreté du transport des transporteurs; le suivi des matières radioactives pendant le transport. BTL a également indiqué avoir récemment été acceptée dans le cadre du Programme de sûreté du fret aérien de Transports Canada, ce qui lui permet de s'assurer que les colis qui quittent le Canada ne sont pas altérés.
156. Le personnel de la CCSN a indiqué que les activités de vérification de la conformité de BTL ont démontré que son programme de sécurité respecte les exigences réglementaires applicables et que les processus en place pour la mise à l'essai et l'entretien des dispositifs de sécurité, tout comme le plan de sécurité du transport, sont satisfaisants. Le personnel de la CCSN a ajouté que BTL a effectué une évaluation de la menace et des risques à l'égard des activités exercées en lien avec les cyclotrons, et que celle-ci a démontré que rien n'indique que ces activités auraient une incidence sur la sécurité de l'installation, des travailleurs et du public ou sur l'environnement.
157. D'après les renseignements consignés au dossier de la présente audience, la Commission estime que le rendement de BTL concernant le maintien de la sécurité à son installation et le transport des sources de catégories 1 et 2 est acceptable. Elle conclut que BTL a pris des mesures adéquates pour assurer la sécurité matérielle de son installation et le transport des sources de catégories 1 et 2, et est d'avis que l'entreprise continuera de le faire pendant la période d'autorisation renouvelée.

4.12 Garanties et non-prolifération

158. La Commission a examiné la pertinence du programme de garanties de BTL. Le mandat réglementaire de la CCSN consiste notamment au respect des mesures nécessaires à l'application des obligations internationales du Canada en vertu du *Traité*

⁵⁰ CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-2.12.3, *La sécurité des substances nucléaires : sources scellées*, 2013.

sur la non-prolifération des armes nucléaires⁵¹ (TNP). Conformément au TNP, le Canada a conclu avec l'AIEA un Accord de garanties généralisées et un Protocole additionnel (ci-après appelés « accords de garanties »). Ces accords visent à permettre à l'AIEA de garantir de façon crédible chaque année, à l'intention du Canada et de la communauté internationale, que toutes les matières nucléaires déclarées au pays sont destinées à une utilisation pacifique, non explosive, et qu'il n'existe pas de matières ni d'activités nucléaires non déclarées au Canada. Le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR tout au long de la période d'autorisation précédente.

159. BTL a fait valoir que son programme de garanties lui permet d'avoir en sa possession l'uranium appauvri visé par les garanties, qui était utilisé dans les anciens appareils de téléthérapie au cobalt 60 comme matériau de blindage, l'uranium appauvri étant retourné à BTL aux fins de gestion ou d'élimination en fin de vie. Le personnel de la CCSN a souligné que les matières visées par les garanties à l'installation de BTL comprennent moins d'un kilogramme effectif de matières nucléaires, ce qui classe BTL dans la catégorie des « emplacements hors installation »⁵².
160. Le personnel de la CCSN a indiqué que BTL a fourni à la CCSN et à l'AIEA tous les rapports et renseignements requis pour se conformer aux exigences en matière de garanties, et que les activités de vérification de la conformité de la CCSN ont montré que BTL a tenu à jour un programme de garanties satisfaisant au cours de la période d'autorisation précédente. Le personnel de la CCSN a également souligné que BTL respecte les spécifications du document RD-336, *Comptabilisation et déclaration des matières nucléaires*⁵³, et qu'en date du 1^{er} janvier 2019, à la suite d'une analyse des lacunes examinée par le personnel de la CCSN, BTL a mis en œuvre avec succès le document REGDOC-2.13.1, *Garanties et comptabilité des matières nucléaires*⁵⁴.
161. BTL a informé la Commission qu'au cours de la période d'autorisation renouvelée, les rapports relatifs aux garanties de BTL seront améliorés grâce à l'introduction du système de Déclaration de rapports de comptabilisation des matières nucléaires (DRCMN) dans son programme de garanties.
162. La Commission a demandé des précisions au sujet de la condition de permis 15.2 proposée concernant l'exportation de substances nucléaires. Le personnel de la CCSN

⁵¹AIEA, *Traité sur la non-prolifération des armes nucléaires* (1968), doc. INFCIRC/140, RTNU volume 729, page 169, entré en vigueur le 5 mars 1970.

⁵² Aux fins des garanties, l'AIEA définit un « emplacement hors installation » comme toute installation qui n'a pas de réacteur, d'installation critique, d'usine de transformation, d'usine de fabrication, d'usine de retraitement, d'usine de séparation des isotopes ou d'installation de stockage séparée, et où des matières en quantités inférieures à un kilogramme effectif sont habituellement utilisées et sont assujetties aux garanties intégrales. [Source : AIEA, *Modèle de protocole additionnel à l'accord (aux accords) entre un État (des États) et l'Agence internationale de l'énergie atomique relatif(s) à l'application de garanties* (1997), doc. INFCIRC/540, alinéas 18i) et j).]

⁵³CCSN, document d'application de la réglementation RD-336, *Comptabilisation et déclaration des matières nucléaires*, 2010.

⁵⁴CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-2.13.1, *Garanties et comptabilité des matières nucléaires*, 2018.

a expliqué que BTL, en tant qu'exportateur de sources à risque élevé, a mis en place un programme approprié pour ces activités d'exportation. Toutefois, des permis d'exportation distincts de la CCSN sont requis pour exercer ces activités. Le personnel de la CCSN a expliqué que cette condition de permis vise à clarifier quelles exportations sont autorisées en vertu du permis de catégorie IB et lesquelles nécessitent un permis d'exportation distinct de la CCSN. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet.

163. D'après les renseignements ci-dessus, la Commission estime que BTL a pris et continuera de prendre les mesures adéquates dans le domaine des garanties et de la non-prolifération afin de maintenir la sécurité nationale, ainsi que les mesures nécessaires pour assurer le respect des accords internationaux que le Canada a conclus.
164. La Commission s'attend à ce que BTL intègre le système DRCMN à son programme de garanties au cours de la période d'autorisation renouvelée, tel qu'il a été indiqué lors de la présente audience, et prévoit obtenir des comptes rendus à cet égard lors de la présentation d'un RSR ou de tout autre instrument, selon le cas.
165. Après avoir examiné les renseignements fournis dans le cadre de l'audience, la Commission assortit le permis renouvelé de la condition de permis 15.2, tel qu'il a été proposé dans le document CMD 19-H2.

4.13 Emballage et transport

166. La Commission a examiné le programme d'emballage et de transport de BTL. L'emballage et le transport englobent l'emballage et le transport sûrs des substances nucléaires et des appareils à rayonnement à destination et en provenance de l'installation autorisée. Le titulaire de permis doit respecter le *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires (2015)*⁵⁵ [RETSN 2015] et le *Règlement sur le transport des marchandises dangereuses*⁵⁶ de Transports Canada pour toutes les expéditions. Au cours de la période d'autorisation précédente, le personnel de la CCSN a attribué la cote « Satisfaisant » au rendement de BTL pour ce DSR.
167. Dans ses observations écrites, BTL a fourni à la Commission des renseignements au sujet des composantes de son programme d'emballage et de transport. BTL a déclaré qu'elle expédie des matières nucléaires de catégories I et II partout dans le monde et qu'elle utilise pour ce faire des colis homologués de type B(U)⁵⁷. BTL a également signalé que tous les colis de transport font l'objet d'un entretien périodique, conformément à son programme de contrôle de la qualité.
168. Le personnel de la CCSN a soutenu que le programme d'emballage et de transport de BTL répond aux exigences du RETSN 2015 et du *Règlement de transport des matières*

⁵⁵ DORS/2015-145.

⁵⁶ DORS/2001-286.

⁵⁷ Colis de type B(U), selon la définition qui en est donnée dans le DORS/2015-145.

radioactives, n° SSR-6 (rév. 1), de l'AIEA⁵⁸. Le personnel de la CCSN a également indiqué que la conception des colis et les programmes d'entretien de BTL répondent aux exigences et que les colis sont homologués par la CCSN, au besoin.

169. D'après les renseignements consignés au dossier de l'audience, la Commission estime que BTL respecte et continuera de respecter les exigences réglementaires concernant l'emballage et le transport.

4.14 Mobilisation des Autochtones et information publique

4.14.1 Programme de financement des participants

170. La Commission a évalué les renseignements présentés par le personnel de la CCSN concernant la mobilisation du public à l'égard du processus d'autorisation, qui a été facilitée par le PFP de la CCSN. Le personnel de la CCSN a indiqué qu'en novembre 2018, jusqu'à 35 000 \$ ont été mis à la disposition des groupes autochtones, des membres du public et d'autres parties intéressées. Ces fonds servaient à participer au processus d'autorisation et examiner la demande de renouvellement du permis de BTL et les documents connexes, ainsi qu'à présenter à la Commission des renseignements à valeur ajoutée lors d'interventions sur un sujet donné. Au moment d'offrir une aide financière au moyen du PFP, la CCSN a sollicité les interventions de personnes ayant un intérêt ou une expertise à l'égard du dossier ou des renseignements pouvant être utiles à la Commission pour l'aider à rendre une décision sur la demande de BTL. Aucune demande de financement n'a été reçue et aucune intervention n'a été présentée.
171. La Commission note que les groupes autochtones, les membres du public et les autres parties intéressées n'ont pas saisi l'occasion de participer à ce processus de renouvellement de permis.

4.14.2 Mobilisation des Autochtones

172. L'obligation de consulter les peuples autochtones découlant de la common law s'applique lorsque la Couronne envisage de prendre des mesures pouvant porter atteinte aux droits ancestraux ou issus de traités, potentiels ou établis. La CCSN, à titre d'agent de la Couronne et d'organisme de réglementation nucléaire du Canada, reconnaît et comprend l'importance de la consultation des peuples autochtones du Canada et de l'établissement de liens avec eux. La CCSN veille à ce que toutes ses décisions relatives à la délivrance de permis en vertu de la LSRN préservent l'honneur de la Couronne et tiennent compte des droits ancestraux ou issus de traités, potentiels ou établis, des peuples autochtones en vertu de l'article 35 de la *Loi constitutionnelle de 1982*⁵⁹.

⁵⁸ AIEA, prescriptions de sûreté particulières, n° SSR-6 (rév. 1), *Règlement de transport des matières radioactives*, édition 2018.

⁵⁹ *Loi constitutionnelle de 1982*, constituant l'annexe B de la *Loi de 1982 sur le Canada* (R.-U.), 1982, ch. 11.

173. La Commission a examiné les renseignements présentés par BTL concernant son engagement continu avec les groupes autochtones à proximité de son installation. Dans son mémoire, BTL a informé la Commission que les Algonquins de l'Ontario ont été invités à visiter le site et l'installation en 2018 et que BTL a veillé à ce que les groupes autochtones à proximité de son installation demeurent informés de ses activités, tout au long de la période d'autorisation précédente. BTL a indiqué que ses efforts en matière de mobilisation des Autochtones se poursuivront pendant la période d'autorisation renouvelée.
174. Le personnel de la CCSN a indiqué qu'aucune nouvelle activité autorisée ni aucun changement à l'empreinte de l'installation n'a été proposé dans la demande de renouvellement de permis de BTL. Le personnel de la CCSN a ajouté que son évaluation de la demande a révélé que le renouvellement n'aurait pas d'effets négatifs sur les droits ancestraux ou issus de traités, potentiels ou établis, et qu'il n'impose donc aucune obligation de consulter.
175. Le personnel de la CCSN a fourni à la Commission des renseignements concernant cinq groupes des Premières Nations et des Métis qui peuvent avoir un intérêt dans le renouvellement de permis de BTL et qui ont déjà exprimé le désir d'être tenus informés des activités autorisées par la CCSN sur leur territoire traditionnel. Ces groupes comprennent les Algonquins de l'Ontario (Algonquins de Pikwàkanagàn), Kitigan Zibi Anishinabeg, le Conseil tribal de la nation algonquine Anishinabeg (Algonquins du Québec), la Nation Anishinabek (Union des Indiens de l'Ontario) et la Métis Nation of Ontario.
176. Le personnel de la CCSN a indiqué qu'en décembre 2018, ces groupes des Premières Nations et des Métis ont été contactés au sujet de la demande de renouvellement de permis de BTL et de la possibilité de participer au PFP et à l'audience publique. Le personnel de la CCSN a précisé qu'aucun des groupes contactés n'a exprimé de préoccupations au sujet des activités de BTL ou de son installation. Le personnel de la CCSN a confirmé à la Commission qu'il continuerait de communiquer avec les groupes autochtones concernés, tout au long de la période d'autorisation renouvelée, afin de faire en sorte qu'ils reçoivent tous les renseignements demandés et d'établir avec eux des relations durables et constructives.
177. D'après les renseignements présentés pour la présente audience, la Commission estime que les activités de mobilisation des Autochtones réalisées dans le cadre de cette demande de renouvellement de permis étaient adéquates. La Commission s'attend à ce que BTL et le personnel de la CCSN poursuivent leurs activités de mobilisation tout au long de la période d'autorisation renouvelée, tel qu'il est indiqué dans les documents présentés dans le cadre de l'audience.

4.14.3 Information publique

178. La Commission a évalué le Programme d'information et de divulgation publiques (PIDP) de BTL. Un programme d'information publique est une exigence réglementaire pour les demandeurs de permis et les exploitants autorisés d'installations nucléaires de catégorie I. L'alinéa 3j) du Règlement de catégorie I exige que les demandes de permis comprennent :
- « le programme destiné à informer les personnes qui résident à proximité de l'emplacement de la nature et des caractéristiques générales des effets prévus de l'activité visée sur l'environnement ainsi que sur la santé et la sécurité des personnes. »*
179. La Commission a également examiné la mesure dans laquelle ce programme respecte les spécifications énoncées dans le document REGDOC-3.2.1, *L'information et la divulgation publiques*⁶⁰. BTL a indiqué à la Commission avoir mis en œuvre un PIDP, qui lui permet d'informer le public de ses activités d'exploitation et de tenir des discussions ouvertes à l'échelle communautaire au sujet de son installation. BTL a également indiqué que le site Web de l'entreprise est le principal mécanisme utilisé pour diffuser l'information au public. BTL a précisé que ses rapports annuels de conformité à l'intention de la CCSN sont publiés sur son site Web aux fins d'examen par le public, que des renseignements sur les incidents ou les fausses alarmes y sont également affichés pour s'assurer que le public demeure informé des événements survenus à son installation et qu'une foire aux questions a été ajoutée sur son site pendant la période d'autorisation précédente.
180. Reconnaissant que son installation est située à proximité du quartier résidentiel de Kanata, dans la banlieue d'Ottawa, BTL a informé la Commission qu'une séance d'information communautaire a été tenue à son installation en mai 2018. BTL a présenté des renseignements concernant les nombreuses publicités qu'elle a faites au sujet de cet événement et a précisé qu'un sondage a été mené après l'événement afin d'en évaluer l'efficacité.
181. Le personnel de la CCSN a indiqué que son évaluation du PIDP de BTL a démontré que ce dernier répond aux attentes énoncées dans le REGDOC-3.2.1, de même qu'aux exigences du Règlement de catégorie I. Le personnel de la CCSN a soutenu qu'au cours de la période d'autorisation renouvelée, il continuera de surveiller le PIDP de BTL pour s'assurer qu'il demeure pertinent pour le public, compte tenu de l'intérêt qu'il présente pour ce dernier, du risque posé par l'installation et des activités que BTL est autorisée à exercer.
182. D'après les renseignements présentés pour la présente audience, la Commission estime que BTL, au moyen de son PIDP, a communiqué et continuera de communiquer au public des renseignements sur la santé, la sûreté et la sécurité des personnes et sur l'environnement et d'autres questions liées à son installation.

⁶⁰ CCSN, document d'application de la réglementation REGDOC-3.2.1, *L'information et la divulgation publiques*, 2018.

4.14.4 Conclusion concernant la mobilisation des Autochtones et l'information publique

183. D'après les renseignements présentés, la Commission estime que, dans l'ensemble, le PIDP de BTL satisfait aux exigences réglementaires et permet de tenir les groupes autochtones et le public informés de ses activités. La Commission reconnaît les nombreuses pratiques exemplaires déjà mises en œuvre par BTL et l'encourage à poursuivre ses efforts afin de créer, de maintenir et d'améliorer son dialogue avec les collectivités voisines.
184. La Commission reconnaît les efforts et les engagements actuels de BTL relativement à la mobilisation des Autochtones, ainsi que les efforts déployés à cet égard par le personnel de la CCSN au nom de la Commission. D'après les renseignements consignés au dossier de l'audience, la Commission est d'avis que le renouvellement de ce permis n'entraînera aucun changement aux activités ou à l'installation de BTL susceptible d'empiéter sur les droits ancestraux ou issus de traités, potentiels ou établis, des peuples autochtones et qu'il n'y avait aucune obligation de consulter dans ce dossier. La Commission est également d'avis que les activités de mobilisation réalisées dans le cadre de l'examen de la demande de renouvellement de permis de BTL étaient adéquates⁶¹.
185. La Commission estime que le public s'est vu offrir une occasion adéquate de prendre part à cette audience puisqu'il a pu présenter des interventions et recevoir un financement par l'entremise du PFP de la CCSN.

4.15 Plans de déclassement et garantie financière

186. La Commission exige que BTL établisse des plans opérationnels pour le déclassement et la gestion à long terme des déchets produits pendant la durée de vie de son installation. Afin de garantir la disponibilité de ressources suffisantes pour le déclassement futur sûr et sécuritaire du site, la Commission exige que soit mise en place et maintenue, tout au long de la période d'autorisation, une garantie financière adéquate pour la réalisation des activités prévues, sous une forme acceptable pour la Commission. La Commission note qu'en juillet 2017, elle a accepté une garantie financière de 1,8 million de dollars, sous forme de deux lettres de crédit, pour le déclassement de l'installation de BTL⁶².
187. Le personnel de la CCSN a indiqué que BTL a révisé ses avant-projets de déclassement (APD) pour la dernière fois en 2016, et qu'il s'est assuré que ceux-ci respectent les spécifications de la norme N294-09 (R2014), *Déclassement des installations contenant*

⁶¹ *Rio Tinto Alcan Inc. c. Conseil tribal Carrier Sekani*, 2010 CSC 43, [2010] 2 RCS 650, aux paragraphes 45 et 49.

⁶² CCSN, Compte rendu de décision à l'égard de Best Theratronics Ltd., *Modification au titre de l'article 25 de la Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires et demande d'acceptation de la garantie financière*, 14 juillet 2017.

*des substances nucléaires*⁶³. Le personnel de la CCSN a également précisé que les APD de BTL répondent aux attentes établies dans le document G-219, *Les plans de déclassement des activités autorisées*. Le personnel de la CCSN a ajouté que BTL prévoit revoir sa garantie financière tous les cinq ans et que la prochaine mise à jour est prévue d'ici 2022.

188. La Commission a voulu savoir si le montant de la garantie financière varie selon que BTL est titulaire d'un permis de catégorie IB ou d'un permis SNAR/de catégorie II. Le personnel de la CCSN a informé la Commission que la garantie financière est fondée sur l'inventaire de substances nucléaires du titulaire de permis et les activités autorisées exercées, et non sur le permis en vertu duquel le titulaire de permis exerce ces dernières. La Commission est satisfaite des renseignements présentés à ce sujet.
189. D'après les renseignements examinés lors de la présente audience, la Commission conclut que les APD de BTL et la garantie financière connexe pour son installation demeurent acceptables.
190. La Commission s'attend à ce que les APD mis à jour de BTL soient présentés à la CCSN d'ici 2022 et à ce que la garantie financière révisée soit soumise à la Commission pour approbation en 2022, conformément aux exigences du permis.

4.16 Recouvrement des coûts

191. La Commission a examiné si BTL était en règle en ce qui concerne les exigences du *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*⁶⁴ (RDRC) pour son installation. L'alinéa 24(2)c) de la LSRN exige qu'une demande de permis soit accompagnée des droits réglementaires, établis par le RDRC et basés sur les activités à autoriser.
192. Le personnel de la CCSN a fait valoir que tout au long de la période d'autorisation précédente, BTL est demeurée en règle en ce qui a trait aux exigences du RDRC et qu'elle a payé l'intégralité des droits pour le recouvrement des coûts. Le personnel de la CCSN a ajouté que d'après ses évaluations, il est d'avis que BTL continuera de se conformer aux exigences du RDRC pendant la période d'autorisation renouvelée.
193. D'après les renseignements présentés par le personnel de la CCSN, la Commission estime que BTL répond aux exigences du RDRC aux fins du renouvellement de permis.

⁶³Groupe CSA, norme N294-09 (R2014), *Déclassement des installations contenant des substances nucléaires*, confirmée en 2014.

⁶⁴DORS/2003-212.

4.17 Durée et conditions du permis

194. La Commission a examiné la demande de renouvellement du permis de catégorie IB pour une période de dix ans présentée par BTL. Le personnel de la CCSN a recommandé qu'il soit renouvelé pour une période de dix ans, soit jusqu'au 30 juin 2029, faisant valoir que BTL est compétente pour exercer les activités autorisées visées par le permis.
195. Afin d'assurer une surveillance réglementaire adéquate des modifications de nature administrative ou de moindre importance qui ne nécessitent pas de modification au permis ni l'approbation de la Commission, le personnel de la CCSN a recommandé que la Commission délègue certains pouvoirs d'approbation ou de consentement, comme le prévoient les conditions de permis 3.2 et 15.1, qui contiennent la phrase « une personne autorisée par la Commission », aux membres suivants du personnel de la CCSN :
- la directrice, Division des installations de traitement nucléaires
 - la directrice générale, Direction de la réglementation du cycle et des installations nucléaires
 - le premier vice-président et chef de la réglementation des opérations, Direction générale de la réglementation des opérations
196. La Commission a demandé à BTL de lui expliquer les raisons qui l'ont poussée à demander un permis de catégorie IB, de même que deux permis SNAR et un permis de catégorie II, pour les mêmes activités autorisées. Le représentant de BTL a répondu qu'au moment d'examiner les renseignements requis en vue du renouvellement du permis de catégorie IB, BTL s'est rendu compte que ses activités n'avaient pas atteint le niveau prévu en 2014, lorsqu'elle a présenté sa première demande de permis de catégorie IB, soit l'exploitation d'un cyclotron jusqu'à 70 MeV. Le représentant de BTL a ajouté qu'avant la délivrance du permis de catégorie IB en 2014, BTL avait exercé ses activités avec succès en vertu des permis SNAR et des permis de catégorie II.
197. La Commission a demandé pourquoi BTL n'a pas retiré sa demande de permis de catégorie IB lorsqu'elle a présenté les demandes de permis SNAR et de permis de catégorie II en février 2019. Le représentant de BTL a indiqué à la Commission que l'entreprise n'a pas retiré la demande de permis de catégorie IB afin d'éviter la possibilité de se retrouver sans permis, si jamais les demandes de permis SNAR et de permis de catégorie II étaient rejetées.
198. En ce qui a trait à l'autorisation requise pour le cyclotron de 70 MeV, le personnel de la CCSN a déclaré qu'avant 2014, BTL n'avait pas fabriqué ni exploité de cyclotrons capables de produire une énergie de faisceau supérieure à 50 MeV, et que ces cyclotrons de plus faible énergie ne la plaçaient donc pas dans la catégorie des installations de catégorie IB. Toutefois, après l'audience de 2014, comme BTL a commencé à exercer cette activité autorisée, elle avait besoin d'un permis de catégorie IB pour fabriquer et exploiter des cyclotrons capables de produire une énergie de faisceau de plus de 50 MeV.
199. Reconnaissant qu'une réglementation exhaustive et appropriée est préférable à une réglementation excessive, la Commission a demandé à BTL de lui soumettre des avis supplémentaires sur cette question liée à la délivrance des permis. Le représentant de

BTL a fait valoir que le rendement de BTL en matière de réglementation a été jugé « Satisfaisant » pour les 14 DSR, pendant la majeure partie de la période d'autorisation précédente, et que ses programmes demeureraient les mêmes, qu'ils soient autorisés en vertu du permis de catégorie IB ou des permis SNAR/de catégorie II. Il a fait remarquer que les coûts de réglementation sont également de cinq à dix fois plus élevés et que la surveillance réglementaire est beaucoup plus contraignante pour un titulaire de permis de catégorie IB. Il a ajouté que BTL est d'avis que, compte tenu de son champ d'activité, le fait d'être titulaire d'un permis de catégorie IB équivaut à une surréglementation.

200. Invité à commenter ces questions liées à la délivrance des permis, le personnel de la CCSN a déclaré avoir discuté en profondeur avec le titulaire de permis des activités autorisées et des questions de réglementation liées aux demandes de permis multiples de BTL, qui se recoupent. Le personnel de la CCSN a informé la Commission qu'au moment d'évaluer une demande et la surveillance réglementaire requise, il examine les activités autorisées visées par la demande du titulaire de permis afin de s'assurer que ces dernières seront exercées de façon sécuritaire et que le processus d'autorisation est conforme à la LSRN et à ses règlements d'application. Le personnel de la CCSN a ajouté avoir suivi cette procédure en ce qui a trait à la demande de BTL.
201. Toujours en ce qui a trait aux questions liées à la délivrance des permis soulevées au cours de l'audience, le personnel de la CCSN a indiqué qu'avant la délivrance du permis de catégorie IB en 2014, l'inventaire fixe de déchets de BTL était demeuré inférieur à 10^{15} Bq et que, de ce fait, les activités autorisées de BTL en ce qui touche la gestion des déchets radioactifs n'avaient pas à être réglementées en vertu du Règlement de catégorie I. Le personnel de la CCSN a expliqué que depuis la délivrance de ce permis, l'inventaire fixe de déchets de l'entreprise a dépassé le seuil de 10^{15} Bq, comme l'a démontré l'inspection effectuée par la CCSN à l'installation de BTL, le 16 avril 2019. Le personnel de la CCSN a fait valoir que, pour ces raisons, il estime qu'il est approprié de réglementer les activités autorisées de BTL relativement à l'exploitation d'un cyclotron capable de produire une énergie de faisceau supérieure à 50 MeV et à la gestion des déchets radioactifs en vertu du Règlement de catégorie I.
202. D'après les renseignements qu'elle a examinés dans le cadre de l'audience, la Commission conclut que les activités autorisées que réalise BTL à l'égard des accélérateurs de particules (cyclotrons) et des déchets contenant des substances nucléaires radioactives respectent les définitions d'une installation de catégorie IB établies dans le RGSRN et le Règlement de catégorie I. La Commission est consciente du rendement offert par BTL en matière de réglementation, mais quoi qu'il en soit, les décisions de permis qu'elle rend à l'égard des activités autorisées sont fondées sur les définitions de la LSRN et de ses règlements, et non sur des facteurs choisis arbitrairement. De plus, la réglementation par la Commission des activités nucléaires réalisées au Canada tient compte du risque, et sa décision dans cette affaire, tout comme sa façon d'interpréter les textes réglementaires applicables, résulte d'une interprétation fondée sur l'objet visé par la réglementation.

203. Pour ces motifs et ceux exposés en détail dans le présent compte rendu de décision, la Commission estime qu'un permis de catégorie IB, d'une durée de dix ans, est approprié pour l'installation de BTL. Toutefois, elle n'assortit pas le permis de la condition de permis 15.1 proposée par le personnel de la CCSN dans le document CMD 19-H2.A et ne délègue pas le pouvoir relatif à cette condition à « une personne autorisée par la Commission ». Elle inclut la condition 15.1 dans le permis comme suit :

« Il est interdit au titulaire de permis d'exploiter un ou des accélérateurs de particules (cyclotron/cyclotrons) ayant la capacité de produire une énergie nucléaire supérieure à 50 MeV avec une énergie de faisceau supérieure à 1 MeV, sans d'abord obtenir une autorisation de la Commission. »

204. À l'exception de la condition de permis 15.1 mentionnée ci-dessus, la Commission assortit le permis des conditions recommandées par le personnel de la CCSN. Plus particulièrement, la Commission inclut dans le permis la Partie IV indiquée dans le CMD 19-H2.A, ainsi que toutes les autres conditions de permis recommandées dans le CMD 19-H2. Elle approuve également les recommandations du personnel de la CCSN en ce qui concerne la délégation de pouvoirs aux fins de la condition de permis 3.2.

5.0 CONCLUSION

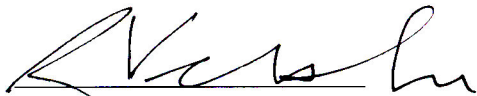
205. La Commission a examiné la demande de renouvellement du permis de catégorie IB présentée par BTL. D'après son examen des renseignements fournis, la Commission estime que la demande présentée par BTL répond aux exigences de la LSRN, du RGSRN et d'autres règlements applicables pris en vertu de la LSRN.
206. La Commission a également examiné les renseignements et les mémoires du demandeur, du personnel de la CCSN et de tous les participants, contenus dans la documentation versée au dossier de l'audience.
207. La Commission estime que BTL répond aux critères du paragraphe 24(4) de la LSRN. En d'autres mots, la Commission est d'avis que BTL est compétente pour exercer les activités qui seront autorisées par le permis de catégorie IB proposé et qu'elle prendra les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes, protéger l'environnement, maintenir la sécurité nationale et respecter les obligations internationales que le Canada a convenu d'assumer.
208. Par conséquent, conformément à l'article 24 de la LSRN, la Commission renouvelle le permis d'exploitation d'une installation de traitement de substances nucléaires délivré à BTL pour son installation située à Ottawa, en Ontario. Le permis renouvelé, NSPFL-14.00/2029, est valide du 1^{er} juillet 2019 au 30 juin 2029.
209. La Commission a étudié les autres interprétations faites par BTL du RGSRN et des Règlements de catégorie I et II quant à leur application aux activités de BTL.

Tel qu'il est précisé dans les sections ci-dessus du présent compte rendu de décision, la Commission conclut qu'un accélérateur de particules *capable* de produire de l'énergie nucléaire ayant une énergie de faisceau supérieure à 50 MeV correspond à la définition d'une installation nucléaire de catégorie IB, en vertu de l'article 1 du Règlement de catégorie I. De plus, conformément à l'alinéa 26e) de la LSRN, l'exploitation d'un tel accélérateur de particules équivaut à exploiter une installation de catégorie IB, même lorsque ce dernier est utilisé uniquement à des fins d'essais avec une énergie de 1 MeV.

210. En outre, la Commission a étudié l'interprétation faite par BTL du RGSRN à l'égard de la gestion des déchets de substances nucléaires radioactives et de la définition de déchets selon l'AIEA. La Commission note que les déchets contenant un inventaire fixe de substances nucléaires radioactives supérieur à 10^{15} Bq correspondent à la définition d'une installation nucléaire de catégorie IB, selon l'alinéa 19a) du RGSRN et l'article 1 du Règlement de catégorie I. La Commission mentionne également que lors de l'inspection de l'installation de BTL effectuée par le personnel de la CCSN en avril 2019, l'inventaire de substances nucléaires acceptées aux fins de gestion, de stockage ou d'évacuation, qui avaient atteint leur fin de vie utile et pour lesquelles il n'y avait aucune utilisation connue, s'élevait à $1,56E10^{15}$ Bq, et que BTL n'a pas contesté le fait que son inventaire atteignait toujours un tel niveau d'activité lors de la présente audience. Puisque BTL n'avait pas indiqué que ces sources avaient une utilisation prévue au-delà de leur objectif initial et qu'aucune utilisation ultérieure n'était prévue au moment de leur acceptation, ces sources ont été adéquatement classées comme des déchets contenant des substances nucléaires radioactives. Compte tenu de cette information, la Commission conclut que les activités autorisées de BTL à cet égard sont donc adéquatement catégorisées comme l'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie IB, conformément à l'alinéa 26e) de la LSRN.
211. La Commission tient à préciser que compte tenu de sa décision dans cette affaire, les demandes de permis de catégorie II et de permis SNAR ne seront pas examinées plus avant par un FD de la CCSN, étant donné que BTL est autorisée à exercer les activités autorisées demandées en vertu du permis de catégorie IB délivré par la Commission.
212. À l'exception de la condition de permis 15.1, la Commission assortit le permis des conditions recommandées par le personnel de la CCSN. Plus particulièrement, la Commission inclut dans le permis la Partie IV indiquée dans le CMD 19-H2.A, ainsi que toutes les autres conditions de permis recommandées dans le CMD 19-H2. La Commission délègue ses pouvoirs en ce qui concerne la condition de permis 3.2, toujours selon les recommandations du personnel de la CCSN.
213. Elle inclut la condition 15.1 dans le permis comme suit :

« Il est interdit au titulaire de permis d'exploiter un ou des accélérateurs de particules (cyclotron/cyclotrons) ayant la capacité de produire une énergie nucléaire supérieure à 50 MeV avec une énergie de faisceau supérieure à 1 MeV, sans d'abord obtenir une autorisation de la Commission. »

214. La Commission estime qu'une EE aux termes de la LCEE 2012 n'était pas requise dans le cadre de la présente demande de renouvellement de permis et précise que la LSRN fournit un cadre de réglementation rigoureux en ce qui concerne la protection de l'environnement relativement à l'incidence de l'installation de BTL sur l'environnement. De plus, la Commission estime que BTL a pris et continuera de prendre les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes et protéger l'environnement, tout au long de la période d'autorisation renouvelée.
215. La Commission note que le personnel de la CCSN peut lui soumettre toute question qui mérite son attention. En outre, elle lui demande de l'informer régulièrement de tout changement apporté au MCP.
216. Avec cette décision, la Commission demande au personnel de la CCSN de lui rendre régulièrement compte du rendement de BTL dans le cadre du RSR. Le personnel de la CCSN présentera ce rapport lors d'une séance publique de la Commission, à laquelle les membres du public pourront participer.



Rumina Velshi
Présidente,
Commission canadienne de sûreté nucléaire

21 AOUT 2019

Date