

Protocole visant le Projet de radio-isotopes à des fins médicales

**Centre canadien de rayonnement synchrotron
Commission canadienne de sûreté nucléaire**

Février 2011



Canadian Nuclear
Safety Commission

Commission canadienne
de sûreté nucléaire

Table des matières

Résumé des modifications	i
Portée du protocole.....	ii
1. Introduction.....	1
2. Objectif.....	1
3. Méthode d'autorisation	2
4. Calendrier.....	2
5. Parties et représentants des organismes	2
6. Énoncé des travaux.....	3
Exigences concernant le projet de radio-isotopes à des fins médicales.....	3
a. Description du projet pour déterminer la nécessité de mener une évaluation environnementale.....	4
b. Modification du permis de catégorie IB	4
c. Autorité pour les permis de catégorie II	5
d. Permis de construction d'une installation de catégorie II.....	5
e. Permis d'exploitation pour la mise en service d'une installation de catégorie II...	6
f. Permis d'exploitation courante d'une installation de catégorie II	6
7. Échéanciers.....	7
8. Résolution des conflits	8
9. Rapports.....	9
10. Communications externes	9
11. Révisions futures du protocole.....	9
12. Accord.....	10

Annexe A – Extraits pertinents du projet de document d'application de la réglementation G-289, intitulé « Demande de permis pour un accélérateur de production d'isotopes de catégorie II »

Annexe B – Documents à produire dans le cadre du projet de radio-isotopes à des fins médicales

Résumé des modifications

Révision	Modification	Date
1	Version initiale (provisoire)	20 décembre 2010
2	Version provisoire contenant les commentaires du personnel de la Commission canadienne de sûreté nucléaire et du Centre canadien de rayonnement synchrotron	22 décembre 2010
3	Version initiale pour autorisation	7 janvier 2011

Portée du protocole

Ce protocole est de nature strictement administrative. Aucun des énoncés qu'il contient n'a pour effet de modifier les compétences et le pouvoir discrétionnaire de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) ou du fonctionnaire désigné dans son évaluation des demandes de permis effectuées conformément à la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires (LSRN)*.

Aucun énoncé de ce protocole n'entrave les pouvoirs qu'ont les fonctionnaires désignés, les inspecteurs ou la Commission à l'égard des décisions réglementaires ni ne les empêche d'adopter, de manière transparente et indépendante de toute influence indue, des mesures réglementaires aux fins de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires (LSRN)*.

Protocole visant les activités d'autorisation du projet de radio-isotopes à des fins médicales

1. Introduction

Le 15 octobre 2010, le gouvernement du Canada a annoncé une nouvelle mesure pour diversifier les sources d'approvisionnement du Canada concernant le technétium 99 (Tc 99m), un isotope médical. La mesure a pour objectif la sélection de projets dans le cadre du Programme de contribution financière à la production d'isotopes ne nécessitant pas de réacteur. Le Programme a mis à contribution 35 millions de dollars sur deux ans à des fins d'investissement dans la recherche, le développement et la démonstration de technologies ne nécessitant pas de réacteur pour produire cet isotope. La proposition du Centre canadien de rayonnement synchrotron (CCRS) fut l'un des quatre projets à avoir été choisis par le ministère des Ressources naturelles Canada (RNCan).

La proposition du CCRS implique la production de molybdène 99 (Mo 99) par un processus de photo neutron sur du molybdène 100 (Mo 100) enrichi à 95 %, au moyen de la réaction nucléaire $\text{Mo 100} (\gamma, n) \text{Mo 99}$. Le faisceau de photons sera produit par un accélérateur linéaire d'électrons. La cible de Mo 99 activée sera traitée afin d'obtenir le Tc 99m comme produit de filiation. Le CCRS propose d'installer un accélérateur linéaire de catégorie II de 35 MeV à l'intérieur du périmètre actuel de son installation nucléaire de catégorie IB. Cet accélérateur sera adjacent à l'accélérateur linéaire de 250 MeV utilisé comme injecteur pour ses opérations à rayonnement synchrotron. Les cellules de haute activité servant au traitement des isotopes médicaux seront placées aux côtés de l'accélérateur de 35 MeV, également sur le site de l'installation nucléaire de catégorie IB.

La Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) exerce une surveillance réglementaire directe sur les activités proposées. Le processus d'autorisation exigera plusieurs étapes pour permettre l'exploitation de l'accélérateur linéaire de 35 MeV ainsi que la production et le traitement de l'isotope médical. Le présent document décrit officiellement les exigences liées à chacune de ces étapes.

2. Objectif

Ce protocole vise à fournir un cadre dans lequel le personnel du CCRS et de la CCSN prépareront l'information permettant à la Commission ou au fonctionnaire désigné (FD) d'évaluer les demandes de permis visant le projet de radio-isotopes à des fins médicales. Ce protocole établit le cadre administratif, les échéances et les normes de service pour les activités d'autorisation liées au projet de radio-isotopes à des fins médicales.

3. Méthode d'autorisation

Afin de ne négliger aucune responsabilité en matière de sûreté, et pour servir la population canadienne, la CCSN et le CCRS reconnaissent l'importance d'un accord de collaboration bien planifié et bien coordonné. Les deux organisations reconnaissent la complexité du sujet et acceptent de collaborer pour veiller au respect des échéanciers et des engagements.

4. Calendrier

Le calendrier précisé dans ce protocole est destiné à s'aligner sur l'échéancier défini dans le cadre des conditions établies par RNCAN en ce qui concerne la livraison de l'isotope médical Tc 99m en vertu du Programme de contribution financière, soit le 31 mars 2012.

Le projet de radio-isotopes à des fins médicales comprend les phases d'autorisation suivantes :

- modification du permis d'exploitation de l'accélérateur de particules de catégorie I du CCRS, PA10L-02.03/2012, pour permettre les modifications nécessaires à l'installation de catégorie I du CCRS;
- délivrance d'un permis de construction d'une installation de catégorie II pour le nouvel accélérateur de 35 MeV et les cellules de haute activité connexes;
- délivrance d'un permis d'exploitation pour la mise en service de l'installation de catégorie II;
- délivrance d'un permis d'exploitation courante de l'installation de catégorie II, y compris l'autorisation de production d'isotopes médicaux.

Le calendrier tient compte du temps nécessaire au personnel de la CCSN pour examiner les renseignements techniques présentés par le CCRS pour mettre en œuvre ces étapes, ainsi que des préavis requis définis dans les *Règles de procédure de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*.

Toutes les échéances ont été fixées à partir d'un certain nombre d'hypothèses. Certaines ont trait aux activités des participants au projet qui ne sont pas signataires du présent protocole. Si les événements devaient se dérouler d'une autre manière que ce qui a été prévu dans le présent protocole, les échéances devront être révisées en suivant la démarche décrite dans ce protocole.

5. Parties et représentants des organismes

Les parties au protocole sont les suivantes :

Le CCRS : Le Centre canadien de rayonnement synchrotron est un organisme sans but lucratif qui exploite l'installation du synchrotron national du Canada et qui appartient à l'Université de la Saskatchewan. Le CCRS est le titulaire de permis de la CCSN pour

l'installation du synchrotron. Le CCRS sera représenté par le directeur exécutif, Josef Hormes, signataire du présent protocole au nom du CCRS.

La **CCSN** : La Commission canadienne de sûreté nucléaire a des responsabilités législatives et réglementaires en vertu de la *LSRN* et de ses règlements et est l'autorité responsable chargée de la surveillance réglementaire du CCRS. La CCSN sera représentée par le premier vice-président et chef de la réglementation des opérations, Ramzi Jammal, signataire du présent protocole au nom de la CCSN.

Chacune des parties désignera un remplaçant pour chaque représentant indisponible.

Dans le cadre de ce protocole, le CCRS sera représenté par :

- Le **directeur des accélérateurs** (poste occupé par Mark de Jong), pour les questions de gouvernance.
Téléphone : 306-657-3532
Courriel : mark.dejong@lightsource.ca
- Le **gestionnaire responsable de la santé, de la sécurité et de l'environnement** (poste occupé par Mohamed Benmerrouche), pour les questions de mise en œuvre.
Téléphone : 306-657-3514
Courriel : mohamed.benmerrouche@lightsource.ca

Dans le cadre de ce protocole, le personnel de la CCSN sera représenté par :

- La **directrice, Division des installations de catégorie II et des accélérateurs**, (poste occupé par Kavita Murthy), pour les questions de gouvernance.
Téléphone : 613-993-7853
Courriel : kavita.murthy@cnsccsn.gc.ca
- La **gestionnaire de projet chargée du CCRS** (poste occupé par Jacinthe Plante, spécialiste de la physique, Division des installations de catégorie II et des accélérateurs), pour les questions de mise en œuvre.
Téléphone : 613-993-7876
Courriel : jacinthe.plante@cnsccsn.gc.ca

6. Énoncé des travaux

Exigences concernant le projet de radio-isotopes à des fins médicales

Le projet de radio-isotopes à des fins médicales nécessite l'installation d'un accélérateur linéaire de 35 MeV et de cellules de haute activité pour le traitement des isotopes. L'accélérateur de même que les cellules de haute activité seront installés au sous-sol du CCRS (auparavant le « Saskatchewan Accelerator Laboratory »), dans une zone désignée EA2 sur les plans de l'installation actuelle.

Conformément à l'article 1 du *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II (RINERC2)*, l'accélérateur linéaire est défini comme un équipement réglementé de catégorie II, et, par conséquent, nécessite un permis d'installation nucléaire de catégorie II. Étant donné que le CCRS prévoit traiter moins d'un (1) petabecquerel (PBq) de Mo 99/Tc 99 par année civile, les cellules de haute activité de traitement peuvent également faire partie du permis d'installation de catégorie II délivré pour l'accélérateur linéaire.

Les sections qui suivent décrivent les étapes du processus d'autorisation du projet de radio-isotopes à des fins médicales et les renseignements que le CCRS doit présenter au personnel de la CCSN à chaque étape :

a. Description du projet pour déterminer la nécessité de mener une évaluation environnementale

Le projet de radio-isotopes à des fins médicales nécessitera une modification du permis d'exploitation d'installation nucléaire de catégorie IB du CCRS. La modification d'un permis de catégorie I est un « déclencheur » aux termes du *Règlement sur les dispositions législatives et réglementaires désignées* pris en vertu de la *Loi canadienne sur l'évaluation environnementale (LCEE)*, de sorte qu'il est obligatoire de déterminer si le projet nécessite une évaluation environnementale (EE).

Le CCRS doit présenter une description du projet afin de permettre au personnel de la CCSN de déterminer si le projet de radio-isotopes à des fins médicales nécessite une EE. **Le reste du présent document se fonde sur la présomption selon laquelle ce projet ne nécessite pas d'EE.** Dans le cas où il serait déterminé qu'une EE est requise, un nouveau protocole sera rédigé.

b. Modification du permis de catégorie IB

La zone EA2 est adjacente à l'accélérateur linéaire de 250 MeV, qui sert d'injecteur au synchrotron. Cette zone fait actuellement partie de la zone d'exclusion établie par le permis d'exploitation de catégorie IB du CCRS, et son accès est contrôlé par un système de contrôle d'accès. Afin de permettre l'occupation de la zone EA2 lors de l'exploitation de l'accélérateur de 250 MeV, le blindage de la zone EA2 devra être modifié. Cette modification du blindage nécessitera une modification du permis d'exploitation de catégorie IB de l'installation du synchrotron étant donné que les plans de l'installation font partie du rapport de sûreté du CCRS (qui est joint en annexe au permis).

Le CCRS devra présenter un dossier de sûreté à l'appui de la demande pour la modification du blindage, démontrant que le blindage supplémentaire à installer dans la zone EA2 satisfait aux critères relatifs aux doses prévues lors de la conception de l'installation, comme indiqué dans le document d'application de la réglementation G-129, révision 1, intitulé « Maintenir les expositions et les doses au « niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA) ». Les exigences relatives au

blindage supplémentaire devraient tenir compte du facteur d'occupation de la zone EA2 et du facteur d'utilisation de l'accélérateur de 250 MeV.

Au même titre que les modifications du blindage, le système de verrouillage du contrôle d'accès (SVCA) doit également être modifié puisque la zone EA2 fait actuellement partie de la zone de verrouillage pour l'exploitation du synchrotron. La modification du SVCA devrait faire partie du dossier de sûreté présenté à la CCSN aux fins d'examen.

En résumé, le CCRS doit présenter une demande officielle en vue de modifier son permis d'exploitation d'une installation nucléaire de catégorie I, comprenant :

- une analyse de sûreté des modifications du blindage requises pour permettre l'occupation totale de la zone EA2 lors de l'exploitation de l'accélérateur linéaire de 250 MeV;
- les changements proposés au SVCA pour exclure la zone EA2 de la zone verrouillée;
- les changements proposés pour l'accès à la zone EA2 à partir de l'accélérateur linéaire de 250 MeV.

c. Autorité pour les permis de catégorie II

Dans son document à la Commission, le personnel de la CCSN informera également celle-ci que les décisions liées à la délivrance de permis pour une installation nucléaire de catégorie II seront prises sous l'autorité d'un fonctionnaire désigné (FD), tel qu'indiqué dans le document aux commissaires CMD 08-M10. Ceci permettra au CCRS de respecter les délais très serrés que le Programme de contribution financière impose au projet. Présentement, le directeur de la Division des installations de catégorie II et des accélérateurs et le directeur général de la Direction de la réglementation des substances nucléaires ont le pouvoir délégué de délivrer des permis d'installations nucléaires de catégorie II. Les mesures d'autorisation suivantes, toutes liées à l'accélérateur linéaire de catégorie II, seront prises sous l'autorité du FD, directrice, Division des installations de catégorie II et des accélérateurs :

- la délivrance d'un permis de construction pour l'installation nucléaire de catégorie II (accélérateur linéaire de 35 MeV);
- la délivrance d'un permis d'exploitation pour une installation nucléaire de catégorie II, y compris un permis de mise en service;
- la délivrance de toute autre modification au(x) permis de l'installation nucléaire de catégorie II, exigée au cours de ce projet.

d. Permis de construction d'une installation de catégorie II

Une installation comprenant un accélérateur linéaire de 35 MeV est une installation nucléaire de catégorie II et doit par conséquent respecter les exigences énoncées dans le *RINERC2*. Ainsi, le CCRS doit présenter une demande de permis de construction pour l'installation et l'utilisation d'un accélérateur de particules de 35 MeV dans la zone EA2. La version provisoire du document d'application de la réglementation G-289, intitulé « Demande de permis pour un accélérateur de production d'isotopes de catégorie II »

(version révisée de septembre 2009), présente des exigences claires pour la demande de permis de construction d'un accélérateur servant à la production d'isotopes. Pour plus de clarté, un résumé des sections pertinentes est fourni à l'annexe A.

Un permis de construction d'une installation de catégorie II autorise seulement le titulaire de permis à procéder à la construction et à l'installation de l'équipement réglementé de catégorie II. Le permis de construction n'autorise pas l'exploitation de l'accélérateur. Un permis d'exploitation d'une installation de catégorie II est nécessaire pour produire des rayonnements.

L'article 10 du *RINERC2* stipule qu'il est interdit d'utiliser de l'équipement réglementé de catégorie II à moins que celui-ci ne soit d'un modèle homologué ou qu'il soit utilisé à des fins de recherche sur des sujets autres que des humains. L'installation de l'accélérateur de 35 MeV proposé par le CCRS satisfait aux critères d'exemption de l'exigence d'une homologation étant donné que l'accélérateur sera utilisé pour mener des études de faisabilité et qu'il ne sera pas utilisé sur des humains. Certains aspects de l'homologation, comme la conception de la cible, seront néanmoins intégrés au processus d'autorisation proprement dit. Cependant, l'homologation de l'équipement sera nécessaire lorsque le CCRS changera le projet d'une installation de recherche à une installation de production d'isotopes.

L'article 15 du *RINERC2* stipule que chaque installation nucléaire de catégorie II doit disposer d'un responsable de la radioprotection (RRP) accrédité par la CCSN. Le CCRS doit présenter une demande d'accréditation d'un RRP avant que le permis d'exploitation pour la mise en service ne puisse être délivré.

e. Permis d'exploitation pour la mise en service d'une installation de catégorie II

Un permis d'exploitation pour la mise en service autorise seulement le CCRS à procéder à des essais d'acceptation et de mise en service de l'équipement réglementé de catégorie II, et à procéder aux essais de sûreté de l'installation de catégorie II. La section I de la version provisoire du document d'application de la réglementation G-289 indique les renseignements nécessaires à une demande de permis d'exploitation pour la mise en service. Pour plus de clarté, un résumé des exigences de la section I est inclus à l'annexe A jointe à ce protocole.

f. Permis d'exploitation courante d'une installation de catégorie II

Le CCRS doit présenter une demande de permis d'exploitation courante afin de débiter les expériences de routine à l'aide du nouvel accélérateur linéaire et après avoir réussi avec succès la mise en service de l'installation de catégorie II (système de sûreté et conception du blindage). La demande d'exploitation courante devra comprendre les renseignements demandés à la section J de la version provisoire du document d'application de la réglementation G-289, résumés à l'annexe A. Étant donné que le traitement de la cible de Mo 99 fera partie des activités autorisées par le permis d'exploitation de l'accélérateur, le CCRS doit aussi fournir les renseignements demandés

dans le document d'application de la réglementation GD-52, intitulé « Conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire ».

7. Échéanciers

- **Modification du permis de catégorie I :**

La modification sera apportée dans le cadre d'une audience publique d'un jour, prévue le 8 juin 2011. Les documents à produire, liés à ce projet, sont énumérés à l'annexe B du présent protocole.

Afin d'accorder suffisamment de temps au personnel de la CCSN pour examiner le dossier de sûreté ainsi que pour préparer ses recommandations et les présenter à la Commission, le CCRS devrait présenter un dossier de sûreté aussi complet que possible et dans un délai raisonnable. Ceci assurera un temps suffisant pour l'examen par le personnel de la CCSN et, au besoin, permettra au CCRS de répondre à toute question soulevée par le personnel de la CCSN lors de son examen du dossier de sûreté.

Le premier document à produire pour la modification du permis de catégorie IB est la détermination de mener une EE. Le CCRS devra présenter une description du projet à la CCSN avant le 21 janvier 2011. Dans les **dix jours ouvrables** suivant sa réception (4 février 2011), le personnel de la CCSN informera le CCRS si une EE est exigée en vertu de la *LCEE* pour le projet proposé.

Ensuite, le CCRS devra présenter au personnel de la CCSN une version provisoire du dossier de sûreté avant le 11 février 2011. Dans les **vingt jours ouvrables** suivant sa réception (18 février 2011), le personnel de la CCSN effectuera un examen sommaire de la conformité des renseignements par rapport aux exigences relatives et identifiera les lacunes évidentes. Tout problème de ce type sera communiqué au CCRS durant cette période. Dans les **vingt jours ouvrables** suivant sa réception (avant le 10 mars 2011), le personnel de la CCSN achèvera l'examen des documents présentés et communiquera les résultats des évaluations au CCRS.

Pour autant que le personnel de la CCSN ait bénéficié de vingt jours ouvrables pour examiner le dossier de sûreté et que tous les problèmes soulevés aient été résolus à la satisfaction de la CCSN, le personnel de la CCSN préparera et présentera son CMD au secrétariat de la CCSN dans les **vingt jours ouvrables** (8 avril 2010) suivant la réception du dossier de sûreté officiel du CCRS visant la modification de la zone EA2 pour le projet de radio-isotopes à des fins médicales.

- **Permis d'installation nucléaire de catégorie II**

Pour autant qu'une demande complète ait été reçue,

- la période standard de la CCSN pour délivrer un permis de construction d'une installation de catégorie II sous l'autorité d'un FD est de **8 semaines**;
- la période standard de la CCSN pour délivrer un permis visant la mise en service d'une installation de catégorie II sous l'autorité d'un FD est de **4 semaines**;
- la période standard de la CCSN pour délivrer un permis d'exploitation courante d'une installation de catégorie II sous l'autorité d'un FD est de **2 semaines**.

8. Résolution des conflits

Les parties à ce protocole s'engagent à faire de leur mieux pour régler tous désaccords dans l'interprétation ou l'application du présent protocole, et ce, d'une manière rapide et efficace.

Les parties adoptent le mécanisme suivant d'examen et de résolution des différends pour en arriver à une prompte résolution.

Étape 1 : Identification des problèmes par les gestionnaires de projet

Les deux parties ont la ferme intention de régler les désaccords dans la présentation des renseignements techniques et l'examen réglementaire grâce à des discussions franches et à la collaboration entre les gestionnaires de projet chargés de la mise en œuvre (Jacinthe Plante et Mohamed Benmerrouche).

Si un problème ne pouvait être réglé à ce niveau, les gestionnaires de projet doivent le consigner (court résumé factuel de la situation et paragraphe énonçant le point de vue de chaque organisme) et envoyer ce document aux représentants de la direction dans les trois jours ouvrables suivant l'impasse.

Étape 2 : Représentants de la direction

Lorsqu'un problème n'a pu être réglé par les gestionnaires de projet, les représentants de la direction (Kavita Murthy et Mark de Jong) acceptent de se réunir dans les trois jours ouvrables suivant l'avis de désaccord dans le but de dénouer l'impasse le plus rapidement possible. La solution apportée doit être consignée.

Lorsqu'un problème ne peut être réglé à ce niveau, il doit être transmis aux signataires du protocole dans les trois jours ouvrables suivant la réunion des représentants de la direction, accompagné par les documents originaux ou révisés de la première étape.

Étape 3 : Signataires

Tout problème non résolu à la deuxième étape doit être transmis aux signataires du protocole (Ramzi Jammal et Josef Hormes) avec tous les documents pertinents. Une réunion doit être convoquée, normalement dans les cinq jours ouvrables suivants, pour régler la question et consigner la solution.

9. Rapports

Le CCRS et la CCSN tiendront des réunions trimestrielles pour évaluer le progrès du projet et mettre en évidence tout problème ou désaccord. D'autres réunions pourront être organisées, au besoin, pour régler des questions urgentes.

Chaque trimestre, les gestionnaires doivent produire un rapport conjoint d'une page de style tableau de bord démontrant le progrès du projet, l'état des activités et noter les sujets de préoccupation et les risques compromettant l'achèvement des travaux. Ce rapport doit être remis aux représentants de la direction aux dates suivantes :

- 31 mars 2011
- 30 juin 2011
- 30 septembre 2011
- 31 décembre 2011
- 31 mars 2012

La CCSN planifiera des inspections de l'installation de catégorie II du projet de radio-isotopes à des fins médicales, selon les besoins. La date des inspections sera préalablement communiquée au CCRS.

10. Communications externes

Pendant toute la durée du protocole, les parties conviennent que les communications doivent être franches et transparentes et que l'information destinée au public doit être coordonnée par les gestionnaires de projet (ou leurs remplaçants désignés) avec le soutien de la direction des communications de chacune des parties. De plus, ces communications seront faites en conformité avec les protocoles de communication de chaque partie.

11. Révisions futures du protocole

Toutes les révisions du présent protocole devront être coordonnées par les gestionnaires de projet et approuvées par écrit par les signataires du protocole. Les révisions peuvent comprendre des ajustements aux échéances et toute autre modification jugée nécessaire.

12. Accord

Chacune des parties a signé un exemplaire du protocole aux dates indiquées ci-dessous.

Date :

Josef Hormes
Directeur exécutif
CENTRE CANADIEN DE RAYONNEMENT SYNCHROTRON

Date:

Ramzi Jammal
Premier vice-président et
chef de la réglementation des opérations
Direction générale de la réglementation des opérations
COMMISSION CANADIENNE DE SÛRETÉ NUCLÉAIRE

Annexe A
Extraits pertinents du projet de document d'application de la réglementation G-289,
intitulé « Demande de permis pour un accélérateur de production d'isotopes de
catégorie II »

Un guide complet sera transmis au CCRS par le personnel de la CCSN. Les extraits suivants soulignent les informations qui ont un intérêt particulier pour le projet de radio-isotopes à des fins médicales.

1. Permis de construction

Les sections G et H comprennent les renseignements techniques qui doivent être présentés dans une demande de permis de construction d'un accélérateur non médical. De plus, une demande de permis de construction d'une installation de catégorie II doit inclure un plan préliminaire de déclassement de l'installation. Une garantie financière pour le déclassement de l'installation de catégorie II peut être exigée en fonction du coût de déclassement de l'installation.

- Section G – Conception de l'installation

Dans cette section, le CCRS doit fournir l'analyse de sûreté de la conception du blindage pour l'exploitation de l'accélérateur de 35 MeV. Le dossier de sûreté doit inclure les plans et dessins détaillés, la description et le taux d'occupation de toutes les zones adjacentes ainsi que les débits de dose de rayonnement estimés et les doses de rayonnement dans la zone adjacente, résultant de l'exploitation de l'accélérateur de 35 MeV.

Bien que tous les renseignements relatifs au laboratoire de traitement ne soient pas exigés pour l'instant, les détails suivants doivent être présentés avec la demande de permis de construction :

- l'emplacement des installations de traitement par rapport à l'accélérateur et aux zones occupées;
- la conception du blindage des cellules de haute activité;
- l'emplacement ou le trajet de tout tube servant au transfert des isotopes provenant de l'accélérateur aux cellules de haute activité (y compris les détails du blindage le long du tube);
- le système de ventilation;
- tout autre système de sûreté lié aux cellules de haute activité.

Le document d'application de la réglementation GD-52, intitulé « Conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire » précise les exigences relatives aux laboratoires de traitement.

- Section H – Exigences de sûreté

Le CCRS doit décrire les systèmes de sûreté dont l'installation de catégorie II sera pourvue. L'article 15 du *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II* énumère les exigences relatives aux systèmes de sûreté de cette installation.

Le CCRS doit également fournir le schéma fonctionnel de câblage de tout mécanisme de verrouillage de sécurité qui se trouve à l'extérieur de l'accélérateur.

2. Permis pour la mise en service

La section I indique les renseignements que doit inclure une demande de permis pour la mise en service d'une installation de catégorie II.

- Section I – Permis d'exploitation pour la mise en service

Avant de commencer les essais impliquant la production de rayonnement, le CCRS doit d'abord s'assurer du fonctionnement adéquat de tous les systèmes de sûreté. L'étape suivante est un contrôle radiologique rigoureux pour évaluer le blindage de l'installation, en utilisant les paramètres d'exploitation les plus défavorables.

À ce stade, le laboratoire de traitement des isotopes doit également être mis à l'essai. Les essais doivent être réalisés sur la ventilation, le blindage des cellules de haute activité, le blindage du tube de transfert et tout autre système de sûreté lié au laboratoire de traitement.

3. Permis d'exploitation

La section J indique les renseignements que doit inclure une demande de permis d'exploitation d'une installation de catégorie II.

- Section J – Permis d'exploitation courante

Dans cette section, le CCRS doit présenter les résultats des essais réalisés sur les systèmes de sûreté de l'installation de catégorie II, les résultats des contrôles radiologiques destinés à valider la conception du blindage de l'installation, et les résultats des essais effectués sur le laboratoire de traitement. De plus, le CCRS doit présenter les procédures d'exploitation de l'installation de catégorie II ainsi que les procédures d'exploitation du laboratoire de traitement.

Annexe B
Documents à produire dans le cadre du projet de radio-isotopes à des fins médicales

Documents à produire dans le cadre du protocole	Contenu des documents à produire	Section de référence	Date de présentation au personnel de la CCSN
Description du projet	Description du projet pour déterminer la nécessité de mener une évaluation environnementale	Section 6 a.	21 janvier 2011
Version provisoire du dossier de sûreté pour la modification du permis du CCRS	Analyse de sûreté pour la modification de la zone EA2 et les changements apportés au système de verrouillage du contrôle d'accès	Section 6 b.	11 février 2011
Demande officielle de modification du permis du CCRS	Analyse de sûreté officielle en vue de la modification de la zone EA2	Section 7	10 mars 2011
Permis de construction d'une installation de catégorie II	Conception de l'installation et système de sûreté de l'installation	Section 6 d.	3 juin 2011
Permis de mise en service d'une installation de catégorie II	Plan pour procéder à l'essai du système de sûreté et effectuer les contrôles radiologiques sur le blindage	Section 6 e.	16 septembre 2011
Permis d'exploitation d'une installation de catégorie II	Résultat de l'essai de la mise en service et procédures d'exploitation de l'installation de catégorie II et du laboratoire de traitement	Section 6 f.	18 novembre 2011