



Guide de présentation d'une demande de permis **Radiothérapie**

RD/GD-120

Novembre 2010



Guide de présentation d'une demande de permis - Radiothérapie
RD/GD-120

Publié par la Commission canadienne de sûreté nucléaire

© Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2010

La reproduction d'extraits du présent document à des fins personnelles est autorisée à condition que la source soit citée en entier. Toutefois, sa reproduction en tout ou en partie à des fins commerciales ou de redistribution nécessite l'obtention préalable d'une autorisation écrite de la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

Numéro de catalogue: CC172-62/2010F-PDF
ISBN 978-1-100-95980-1

Also available in English as *Licence Application Guide - Radiotherapy*.

Disponibilité du document

Les personnes intéressées peuvent consulter le document sur le site Web de la CCSN à suretenucleaire.gc.ca, ou en commander des exemplaires, en français ou en anglais, en communiquant avec la :

Commission canadienne de sûreté nucléaire
280, rue Slater
C.P. 1046, succursale B
Ottawa (Ontario) CANADA K1P 5S9

Téléphone : 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (au Canada seulement)
Télécopieur : 613-995-5086
Courriel : info@cnscccsn.gc.ca

Préface

Conformément à la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN, la Loi) et à ses règlements, les personnes désireuses de construire, d'exploiter, ou de déclasser des installations de radiothérapie définies dans la LSRN comme des *installations nucléaires de catégorie II* doivent détenir un permis délivré par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN). La LSRN autorise la CCSN à délivrer des permis aux demandeurs qui, à son avis, sont qualifiés et prennent les mesures nécessaires pour préserver la sûreté, la santé et la sécurité des personnes et assurer la protection de l'environnement, et qui satisfont aux exigences et autres conditions de la LSRN et de ses règlements.

Le présent guide fournit de l'information sur l'établissement du *Formulaire de demande de permis – Radiothérapie* et contient des instructions détaillées sur la façon de préparer une demande. Le formulaire de demande est disponible à l'adresse suretenucleaire.gc.ca.

Pour obtenir de plus amples renseignements, communiquer avec le personnel de la CCSN à info@cnsccsn.gc.ca.

Table des matières

1.0	Introduction.....	1
1.1	Objet.....	1
1.2	Portée	1
1.3	Législation pertinente.....	1
2.0	Processus.....	2
2.1	Généralités	2
2.2	Demande d'un permis.....	2
2.3	Modification d'un permis	3
2.4	Renouvellement d'un permis	3
2.5	Révocation d'un permis	3
2.6	Demande	3
3.0	Établissement du formulaire de demande	1
3.1	Partie A – Renseignements sur le demandeur.....	2
3.2	Partie B – Types d'utilisation, activités et lieux autorisés	3
3.3	Partie C – Substances nucléaires et équipement réglementé de catégorie II	5
3.4	Partie D – Programme de radioprotection	1
3.5	Partie E – Politiques et procédures de radioprotection	4
3.6	Partie F – Renouvellements de permis.....	9
3.7	Partie G – Critères de planification et de conception de l'installation	11
3.8	Partie H – Exigences relatives aux systèmes de sûreté.....	14
3.9	Partie I – Permis d'exploitation en vue de la mise en service de l'équipement réglementé de catégorie II.....	1
3.10	Partie J – Permis d'exploitation courante	4
3.11	Partie K – Permis de déclassement (accélérateurs seulement)	9
3.12	Partie L – Signataire autorisé.....	11
Annexe A	Exemples de formules et tableaux normalement utilisés pour les calculs de blindage.....	13
Abbreviations	17
Glossaire	18

RD/GD-120 – Radiothérapie

1.0 Introduction

1.1 Objet

Le présent guide a pour but d'aider les demandeurs de permis à remplir et soumettre le formulaire de demande de permis pour la construction, l'exploitation, ou le déclassement des installations de radiothérapie définies comme des *installations nucléaires de catégorie II* en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN, la Loi) et de ses règlements.

1.2 Portée

Toutes les exigences en matière de permis sont fondées sur la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN) et ses règlements, lesquels sont administrés par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN). La LSRN autorise la CCSN à délivrer des permis aux demandeurs qui, à son avis, sont qualifiés et prennent les mesures nécessaires pour préserver la sûreté, la santé et la sécurité des personnes et protéger l'environnement, et qui satisfont aux exigences et autres conditions de la LSRN.

Le demandeur doit démontrer, dans sa demande, qu'il est capable de maintenir un programme de radioprotection efficace et qu'il est déterminé à le faire. Le guide aidera le demandeur à fournir les renseignements pour y arriver.

1.3 Législation pertinente

Les lois et règlements qui s'appliquent au présent guide sont les suivants :

1. Le paragraphe 24(4) de la LSRN indique ce qui suit : « La Commission ne délivre, ne renouvelle, ne modifie ou ne remplace une licence ou un permis que si elle est d'avis que l'auteur de la demande, à la fois : *a*) est compétent pour exercer les activités visées par la licence ou le permis ; *b*) prendra, dans le cadre de ces activités, les mesures voulues pour préserver la santé et la sécurité des personnes, pour protéger l'environnement, pour maintenir la sécurité nationale et pour respecter les obligations internationales que le Canada a assumées ».
2. L'article 26 de la LSRN indique ce qui suit : « Sous réserve des règlements, il est interdit, sauf en conformité avec une licence ou un permis : *a*) d'avoir en sa possession, de transférer, d'importer, d'exporter, d'utiliser ou d'abandonner des substances nucléaires, de l'équipement réglementé ou des renseignements réglementés; *b*) de produire, de raffiner, de convertir, d'enrichir, de traiter, de retraiter, d'emballer, de transporter, de gérer, de stocker provisoirement ou en permanence ou d'évacuer une substance nucléaire ou de procéder à l'extraction minière de substances nucléaires; *c*) de produire ou d'entretenir de l'équipement réglementé; ... *e*) de préparer l'emplacement d'une installation nucléaire, de la construire, de l'exploiter, de la modifier, de la déclasser ou de l'abandonner... »
3. L'article 3 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* établit une liste des renseignements que la demande de permis doit comprendre.

4. Les articles 3, 4, 5 et 7 du *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II* précisent plus amplement les renseignements qui sont requis dans le cas d'une demande de permis de construction, d'exploitation, ou de déclassement d'une installation nucléaire de catégorie II.
5. Le sous-alinéa 4a)(iii) du *Règlement sur la radioprotection* indique ce qui suit : « Le titulaire de permis met en œuvre un programme de radioprotection et, dans le cadre de ce programme, maintient le degré d'exposition aux produits de filiation du radon ainsi que la dose efficace et la dose équivalente qui sont reçues par la personne, et engagées à son égard, au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de facteurs économiques et sociaux, par le contrôle de l'exposition du personnel et du public au rayonnement ».
6. L'alinéa 3(1)d) du *Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement* indique ce qui suit : « La demande de permis visant des substances nucléaires ou un appareil à rayonnement, autre qu'un permis d'entretien d'un appareil à rayonnement, comprend l'emplacement proposé pour l'activité que visera le permis, de même qu'une description du lieu ».
7. Le paragraphe 21(1) du *Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires* indique ce qui suit : « Il est interdit à quiconque, sauf à l'expéditeur et au destinataire du colis, d'ouvrir un colis à moins que a) des mesures soient prises pour que les personnes ne reçoivent pas des doses de rayonnement supérieures aux limites prévues dans le *Règlement sur la radioprotection*; et b) le colis soit ouvert en présence d'un expert en radioprotection ».

2.0 Processus

2.1 Généralités

La *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN) autorise la CCSN à délivrer des permis aux demandeurs qui, à son avis, sont qualifiés et prennent les mesures nécessaires pour préserver la santé, la sûreté et la sécurité des personnes et protéger l'environnement, et qui satisfont aux exigences et autres conditions de la LSRN et de ses règlements.

Le demandeur doit démontrer, dans sa demande, que son organisation est déterminée et en mesure de maintenir un programme de radioprotection efficace suffisant pour appuyer l'octroi du permis.

2.2 Demande d'un permis

Le demandeur doit remplir cette demande de permis lorsqu'il demande un nouveau permis ou qu'il veut renouveler un permis existant de la CCSN pour la radiothérapie.

Une fois rempli et signé, le formulaire doit être transmis à la CCSN avec toutes les pièces justificatives appropriées.

2.3 Modification d'un permis

Pour demander une modification de permis, le demandeur doit soumettre à la CCSN une demande écrite qui contient les renseignements suivants :

- une description des méthodes et des procédures qui seront utilisées
- une déclaration dans laquelle sont indiqués les changements aux renseignements contenus dans la plus récente demande de permis
- une description des effets des changements demandés, y compris les effets sur les substances nucléaires, les terres, les zones, les immeubles, les ouvrages, les composants, l'équipement et les systèmes
- la date de début proposée et la date d'achèvement prévue de toutes les modifications décrites dans la demande.

Si ces renseignements sont les même que ceux qui ont déjà été soumis à la CCSN pour appuyer une demande de permis précédente, le demandeur peut référer à la demande précédente plutôt que de fournir les même renseignements.

2.4 Renouvellement d'un permis

Pour demander un renouvellement de permis, le demandeur doit remplir toutes les sections appropriées du formulaire de demande.

Si ces renseignements sont les même que ceux qui ont déjà été soumis à la CCSN pour appuyer une demande de permis précédente, le demandeur peut référer à la demande précédente plutôt que de fournir les même renseignements.

2.5 Révocation d'un permis

Le demandeur peut demander la révocation du permis en vigueur en soumettant un courriel à la CCSN indiquant la nature de la demande. La CCSN pourrait communiquer avec le demandeur si des renseignements additionnels sont nécessaire pour donner suite à la demande.

2.6 Demande

Avant de présenter une demande à la CCSN, s'assurer que:

- la demande est complète et signée par les personnes compétentes
- tous les documents à l'appui sont annexés au formulaire de demande, qu'ils sont clairement identifiés et qu'ils renvoient à la section appropriée du formulaire
- le paiement approprié est inclus si le demandeur est assujetti au [Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire](#).
 - Afin d'arranger un paiement par carte de crédit, veuillez communiquer avec le Groupe pour le recouvrement des coûts de la CCSN à Ottawa au (613)995-5894 ou sans frais au 1-888-229-2672.

Envoyer à la CCSN deux exemplaires dûment remplis, signés et datés du formulaire, à l'adresse suivante :

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

Les titulaires de permis qui le souhaitent peuvent présenter le formulaire rempli et les documents à l'appui par voie électronique à l'adresse courriel de la CCSN se trouvant au bas du formulaire.

Le demandeur doit conserver un exemplaire complet de la demande dans ses dossiers. Tous les renseignements fournis sont assujettis aux dispositions de la [Loi sur l'accès à l'information](#) et de la [Loi sur la protection des renseignements personnels](#).

3.0 Établissement du formulaire de demande

Tous les demandeurs de permis doivent remplir le [Formulaire de demande – Radiothérapie](#), qui est disponible sur le site Web de la CCSN au suretenucleaire.gc.ca.

Pour obtenir plus de renseignements, ils doivent communiquer avec la CCSN :

- téléphone sans frais : 1-888-229-2672
- télécopieur : 613-995-5086
- courriel : info@cnsccsn.gc.ca

S'assurer que les renseignements fournis sur le formulaire et dans les pièces justificatives sont clairs, précis, exacts et complets. Indiquer dans les pièces jointes la section du formulaire de demande à laquelle les renseignements se rapportent et identifier les pièces en indiquant leur titre et une mention de référence utile sur le formulaire.

TOUTES LES DEMANDES DE PERMIS : Remplir les parties A à E (inclusivement), puis remplir et signer la partie L.

Les autres parties du formulaire de demande ont trait à des types de demande distincts. Il faut remplir la partie F pour demander le renouvellement d'un permis et l'une ou l'autre des parties suivantes pour demander un nouveau permis :

- Construction – Parties G et H
- Exploitation en vue de la mise en service – Partie I
- Exploitation courante (modification) – Partie J
 - Le demandeur doit présenter une demande de modification de son permis d'exploitation et attendre que ce dernier ait été modifié avant que puisse débuter l'exploitation courante de l'installation.
- Déclassement – Partie K

Si le demandeur demande le renouvellement ou la modification (p. ex. de « permis de construction » à « permis d'exploitation »), il peut faire référence aux renseignements accompagnant la demande de permis antérieure si ces renseignements demeurent les mêmes (c.-à-d. qu'il n'a pas à soumettre de nouveau les mêmes renseignements). Le cas

échéant, il doit indiquer à tout le moins le numéro de l'ancien permis, la date et le type de demande visée. Tout changement ayant trait à la demande antérieure doit être clairement indiqué.

3.1 Partie A – Renseignements sur le demandeur

A1 Type de demande

Indiquer si la demande est faite en vue d'obtenir :

- un permis de construction
- un permis d'exploitation en vue de la mise en service
- un permis d'exploitation courante
- un renouvellement de permis
- un permis de déclassement.

Indiquer le numéro du permis actuel, s'il y a lieu.

S'il s'agit d'une demande de renouvellement de permis, indiquer toutes les modifications apportées aux renseignements fournis dans la demande précédente.

A2 Langue du permis

Indiquer la langue officielle dans laquelle le permis doit être rédigé.

A3 Renseignements sur le demandeur

Indiquer dans cette section le nom de l'entreprise ou du propriétaire exclusif qui sera désigné comme « titulaire du permis » sur le permis délivré.

Demandeur – Indiquer le nom de la personne ou de l'organisation qui présente la demande. Indiquer le nom tel qu'il figure sur la preuve de statut légal, par exemple le document de preuve d'incorporation ou de propriété exclusive.

Une personne ne peut être nommée comme demandeur que si elle est le propriétaire exclusif ou que si elle sera uniquement et entièrement responsable de l'activité visée par le permis.

Adresse du siège social – Indiquer l'adresse légale du siège social du demandeur, y compris le numéro et nom de rue, le numéro de route rurale s'il y a lieu, la ville, la province ou le territoire et le code postal. Une boîte postale ne constitue pas une adresse acceptable.

La CCSN doit être avisée de tout changement d'adresse dans les 15 jours.

Adresse postale – Indiquer l'adresse postale si elle diffère de l'adresse du siège social, y compris le numéro et nom de rue, le numéro de route rurale s'il y a lieu, la ville, la province ou le territoire et le code postal.

À défaut d'une adresse différente, le permis délivré à la suite de la demande sera envoyé à l'adresse du siège social. Une boîte postale constitue une adresse acceptable.

La CCSN doit être avisée de tout changement d'adresse dans les 15 jours.

A4 Politique concernant l'accès public aux renseignements

Indiquer si une partie de la présente demande de permis fait l'objet d'une demande d'exemption à l'égard de la politique de la CCSN concernant l'accès public aux renseignements relatifs au permis.

La CCSN a pour politique de mettre à la disposition du public, sur demande, des renseignements relatifs aux permis ou d'autres documents, y compris les renseignements fournis dans la présente demande et dans la documentation connexe à moins d'exemption particulière. Les demandes d'exemption devraient être faites par écrit à la CCSN et fournir les motifs et le fondement de l'exemption sollicitée.

A5 Personne-ressource pour la facturation des droits

Indiquer le nom de la personne à qui il faut s'adresser concernant le paiement des droits de permis. Si le demandeur est exempté des droits en vertu du *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*, il n'a pas à remplir cette section.

Garanties financières : Selon l'article 24 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, la Commission peut exiger une garantie financière lorsqu'elle délivre un permis. Cette disposition a pour but de garantir que le titulaire de permis possède un plan de déclassement pour son installation et prévoit comment les coûts qui y sont reliés seront financés. La garantie financière nécessaire sera calculée lors de l'évaluation de la demande. Pour de l'information supplémentaire sur les garanties financières associées aux permis, consulter le guide C-206, *Les garanties financières pour le déclassement des activités autorisées*.

A6 Preuve de statut juridique

Le numéro d'entreprise (NE) est attribué à chaque entreprise ou à une autre entité par l'Agence du revenu du Canada (ARC).

Si le demandeur est une société, il doit fournir la preuve de constitution en personne morale et un rapport officiel du profil de la société qui présente différents renseignements concernant la société, y compris :

- la dénomination sociale de la société
- le numéro de la société
- la date de constitution
- l'adresse du siège social

Les sociétés constituées sous le régime fédéral en vertu de la *Loi canadienne sur les sociétés par actions*, L.R.C., ch. C-44, peuvent s'adresser à Industrie Canada pour obtenir un rapport officiel du profil de la société. Des rapports similaires peuvent être obtenus pour les sociétés constituées sous le régime provincial. Pour plus de renseignements, communiquer avec le ministère responsable de la province où la société a été enregistrée.

Pour une institution publique, indiquer le nom de la loi habilitante (loi) en vertu de laquelle l'institution a été créée.

3.2 Partie B – Types d'utilisation, activités et lieux autorisés

Le demandeur doit indiquer dans cette partie les activités liées à ses opérations qui sont visées par le *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*.

B1 Types d'utilisation autorisés

Cocher seulement un type d'utilisation. Chaque type d'utilisation exige un permis distinct assorti des conditions appropriées. La CCSN exige également que le demandeur remplisse une demande distincte pour un permis de construction, un permis d'exploitation (en vue de la mise en service), un permis d'exploitation (courante) ou un permis de déclassement pour chaque installation (voir la section A1).

B2 Activités autorisées

Le demandeur doit cocher toutes les activités qu'il prévoit mener relativement aux substances nucléaires qui sont associées au type d'utilisation indiqué à la case B1.

La demande écrite fournit les renseignements à partir desquels le permis sera accordé. Par conséquent, le demandeur doit indiquer clairement dans sa demande toutes les activités proposées et fournir toute la documentation requise s'y rapportant. Si le demandeur a l'intention de transférer ou d'exporter des substances nucléaires dans le cadre de l'exploitation de son installation, il doit s'assurer d'indiquer aux sections E11 et E12 les procédures prévues pour veiller à ce que l'emballage et l'expédition se fassent de façon appropriée et que le personnel ait reçu la formation voulue sur le transport des marchandises dangereuses (TMD).

B3 Lieu principal d'utilisation et/ou de stockage

Indiquer l'adresse principale du lieu où l'installation de radiothérapie doit être construite, exploitée ou déclassée et où le demandeur compte utiliser ou stocker de l'équipement réglementé ou des substances nucléaires. L'adresse doit au minimum indiquer le numéro de pièce, le numéro et nom de rue, la ville, la province et le code postal.

Si les locaux sont loués, joindre une lettre du propriétaire confirmant qu'il n'a aucune objection à ce qu'y soient utilisées ou stockées les substances nucléaires visées par le permis.

B4 Autres lieux d'utilisation et/ou de stockage

Il s'agit des autres bâtiments ou pièces où le demandeur peut utiliser ou stocker de l'équipement réglementé ou des substances nucléaires scellées. Par exemple, lorsqu'il s'agit d'appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé à haut débit de dose, le demandeur pourrait souhaiter stocker temporairement les sources de remplacement dans un lieu distinct de l'enceinte blindée. Pour les appareils à faible débit de dose, un seul appareil pourrait servir dans plusieurs pièces de traitement. Le demandeur doit indiquer clairement, pour chaque pièce, si celle-ci est destinée à l'utilisation de l'équipement réglementé, au stockage de l'équipement réglementé ou des substances nucléaires connexes, ou les deux.

Chaque lieu indiqué est assujéti aux exigences réglementaires jusqu'à ce qu'il ait été déclassé et que la CCSN ait accepté le rapport de déclassement.

3.3 Partie C – Substances nucléaires et équipement réglementé de catégorie II

Fournir dans cette partie des données détaillées sur les substances nucléaires et l'équipement réglementé visés par le permis. Des exemples de conversion des unités de mesure se trouvent à l'annexe A.

C1 Équipement réglementé de catégorie II

A. Accélérateurs médicaux :

Fabricant – Inscire le nom du fabricant de l'appareil.

Nom et numéro du modèle – Inscire le nom et le numéro de modèle du fabricant.

Numéro d'homologation de la CCSN – Inscire le numéro d'homologation de l'équipement (disponible du manufacturier)

Numéro de série – Inscire le numéro de série de l'appareil.

Paramètres de faisceau – Inscire le type de faisceau (p. ex. électron, photon), la puissance maximale de sortie et le débit de dose maximal de l'accélérateur. S'il s'agit de photons, préciser quelle méthode – suppl. n° 11 ou 17 du Brit. J. Radiol – sert à désigner l'énergie de faisceau.

B. Appareils de téléthérapie et appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé :

Fabricant – Inscire le nom du fabricant de l'appareil.

Nom et numéro du modèle – Inscire le nom et le numéro de modèle du fabricant.

Numéro d'homologation de la CCSN – Inscire le numéro d'homologation de l'équipement (disponible du manufacturier)

Numéro de série – Inscire le numéro de série de l'appareil.

Substance nucléaire – Inscire le nom ou symbole et le numéro de masse (p. ex. Co 60) de la substance nucléaire intégrée à l'appareil.

Activité maximale – Inscire l'activité maximale de chaque radionucléide contenu dans la source individuelle pour laquelle l'appareil est approuvé.

Numéro de modèle de la source – Inscire le modèle des sources intégrées à l'appareil si disponible.

Numéro de série – Inscire les numéros de série des sources intégrées à l'appareil, si disponibles.

C2 Sources scellées qui NE SONT PAS intégrées à l'équipement réglementé de catégorie II

Dans le cas des sources scellées qui ne sont pas intégrées à l'équipement réglementé de catégorie II, telles que les sources épuisées ou de remplacement qui seront périodiquement en la possession du demandeur lors des remplacements de source (p. ex. pour les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé ou les appareils de téléthérapie au cobalt) ou les sources-étalons utilisées pour l'étalonnage des radiamètres s'ils ne sont pas déjà couverts par un permis de la CCSN à l'installation, indiquer :

Fabricant – Incrire le nom du fabricant de l'appareil.

Numéro du modèle de la source – Incrire le numéro de modèle pour la source du fabricant.

Substance nucléaire – Incrire le nom ou symbole et le numéro de masse (p. ex. Co 60) des substances nucléaires que le demandeur souhaite posséder.

Activité maximale par source – Incrire l'activité maximale de **chaque** radionucléide contenu dans une source individuelle.

Numéro de série – Incrire le numéro de série de la source, si disponible.

3.4 Partie D – Programme de radioprotection

Dans cette partie, le demandeur doit fournir des renseignements sur les divers aspects de son programme de radioprotection. Ces renseignements comprennent la structure de gestion de l'organisation et des données détaillées sur les travailleurs qui mettent en œuvre le programme et qui le supervisent, et sur les travailleurs qui utilisent les substances nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II.

Les éléments du programme de radioprotection décrits dans le présent guide n'empêchent pas le demandeur de proposer d'autres mesures de protection. Le programme de radioprotection proposé doit toutefois être à la mesure de la complexité et des dangers des activités décrites dans la demande de permis. De plus, comme le titulaire de permis est, en dernier ressort, responsable de la radioprotection lors du déroulement de toutes les activités autorisées par le permis, un programme de radioprotection doit, pour être efficace, bénéficier du soutien, de l'engagement et de la participation de la direction et du personnel.

D1 Responsable de la radioprotection (RRP)

Indiquez le nom du responsable de la radioprotection, son numéro d'homologation de la CCSN et ses qualifications, son expérience et ses fonctions.

Le titre de responsable de la radioprotection est rattaché au poste occupé par la personne responsable de la gestion et du contrôle des substances nucléaires et des activités autorisées du demandeur. En tant que première personne contactée par la CCSN en matière de radioprotection et de conformité, le RRP doit connaître le fonctionnement de l'installation de radiothérapie faisant l'objet de la présente demande ainsi que l'utilisation qui est faite des substances nucléaires dans cette installation.

Les nouveaux responsables de la radioprotection des installations de radiothérapie de catégorie II doivent se soumettre à l'homologation de la CCSN et démontrer qu'ils comprennent bien la physique de la radiothérapie, les principes de la radioprotection, le fonctionnement de l'installation et les exigences réglementaires connexes. Pour obtenir plus de renseignements au sujet du processus d'approbation, le demandeur peut communiquer avec la CCSN.

Le programme de radioprotection comprend des dispositions permettant de désigner un responsable remplaçant de la radioprotection pour les périodes durant lesquelles le responsable en poste est absent. Lorsqu'il sait que le RRP sera absent pour une période prolongée, le demandeur doit désigner un nouveau RRP pour la durée de cette absence et fournir de nouveau les renseignements demandés aux sections D1 et D2.

Le demandeur doit aviser la CCSN dans les 15 jours de tout changement de RRP ou de toute modification apportée à la description du poste de RRP.

D2 Consentement du RRP

Joindre un exemplaire dûment signé du formulaire de consentement du RRP.

Une fois qu'une personne a été nommée RRP par le signataire autorisé, elle doit signer un formulaire de consentement attestant qu'elle consent à être désignée comme RRP et qu'elle accepte les responsabilités indiquées dans la description de poste soumise.

D3 Responsable de la radioprotection – Description de poste

Joindre un exemplaire ou citer la référence de la description de poste du RRP. Cette description devrait indiquer le temps et les ressources alloués au RRP pour s'acquitter de ses tâches. Le demandeur devrait autoriser par écrit le RRP à superviser et à administrer le programme de radioprotection. Le RRP devrait toujours être disponible pour superviser le programme de radioprotection et s'assurer que les travaux sont effectués conformément à toutes les exigences réglementaires applicables.

D4 Médecin superviseur désigné (MSD)

Le titulaire de permis peut utiliser de l'équipement réglementé de catégorie II sur une personne seulement sous la direction d'un médecin qualifié, appelé médecin superviseur désigné (MSD). Pour les traitements de radiothérapie, ce rôle est habituellement rempli par le clinicien en chef du programme de radio-oncologie.

Indiquer le nom du MSD et joindre un exemplaire du document émis par l'organisme de réglementation de l'établissement médical ou un exemplaire des privilèges accordés par l'établissement autorisant le MSD à superviser l'utilisation des substances nucléaires et/ou de l'équipement réglementé de catégorie II.

D5 Consentement du MSD

Joindre un exemplaire dûment signé du formulaire de consentement du MSD.

En signant le formulaire de consentement, la personne nommée atteste qu'elle consent à être désignée comme MSD du titulaire de permis et qu'elle accepte les responsabilités du poste.

D6 Structure de gestion de l'organisation

Fournir une description détaillée de la structure de gestion et de l'organisation en ce qui concerne les questions de radioprotection, notamment :

- le nom et le titre du poste des personnes responsables de la gestion et du contrôle des activités autorisées, de l'équipement réglementé et des substances nucléaires visées par le permis
- les fonctions, les responsabilités et les pouvoirs de chacune des personnes mentionnées ci-dessus
- un exemplaire de l'organigramme indiquant les rapports hiérarchiques, les lignes de communication et les responsabilités pour les questions de radioprotection.

D7 Mandat du comité de radioprotection

Si un comité de radioprotection existe, joindre un exemplaire de son mandat ou du sous-comité de la santé et de la sécurité s'occupant des questions de radioprotection. Le comité de radioprotection a pour but d'assurer une surveillance et d'offrir des conseils en matière de radioprotection. Son rôle principal est de conseiller les RRP et la direction au sujet de la qualité et de l'efficacité des politiques et des programmes et politiques de radioprotection ainsi que de la sécurité des pratiques de travail. Ses membres sont habituellement choisis d'après leur expérience ou l'intérêt qu'ils ont pour la radioprotection du fait de leur emploi.

D8 Radiamètres

Joindre la liste de tous les instruments de détection du rayonnement (radiamètres) devant être utilisés avec l'équipement réglementé de catégorie II ou les substances nucléaires, en indiquant leur utilisation prévue. Cette liste devrait indiquer :

- le fabricant
- le modèle
- le numéro de série
- le type
- la gamme d'énergie
- la sensibilité de chaque instrument

Un radiamètre étalonné doit être disponible en tout temps. De plus, il faudrait toujours en vérifier le bon fonctionnement avant de l'utiliser. Il a été constaté que bon nombre de compte-photons manquent de précision lorsqu'ils sont soumis aux champs de rayonnement à grande énergie pulsés produits par les accélérateurs linéaires médicaux courants.

3.5 Partie E – Politiques et procédures de radioprotection

Le demandeur doit indiquer dans la présente partie les renseignements qu'il fournit à ses travailleurs au sujet de son programme de radioprotection.

Tous les programmes de radioprotection devraient être documentés et avoir des politiques et des procédures détaillées. Les politiques et procédures devraient être préparées sous la surveillance du responsable de la radioprotection et être approuvées par la haute direction. Il est recommandé de les intégrer dans un manuel de radioprotection que tous les travailleurs peuvent facilement consulter.

E1 Principe ALARA (niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre)

Joindre ou citer la référence de la politique qui permet de s'assurer que l'exposition aux rayonnements est maintenue « au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre » (principe ALARA).

Pour obtenir plus d'information sur les attentes en matière de politique ALARA, le demandeur peut consulter le guide G-129 de la Commission, *Lignes directrices pour satisfaire à l'exigence de maintenir les expositions au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre*, ainsi que l'article 4 du *Règlement sur la radioprotection*.

E2 Seuils d'intervention

Les seuils d'intervention sont destinés à aviser les titulaires de permis avant que les limites réglementaires ne soient atteintes. Lorsqu'il constate qu'un seuil d'intervention a été atteint, le titulaire de permis doit faire enquête, prendre les mesures correctives qui s'imposent et aviser la CCSN selon le délai prévu par le permis.

Le demandeur doit indiquer les seuils d'intervention proposés dans sa demande de permis *seulement* s'il a l'intention d'utiliser ces seuils dans le cadre de son programme de gestion générale. Les seuils sont alors mentionnés dans le permis. Si le programme de radioprotection ne comprend pas de seuils d'intervention, expliquer pourquoi ils ne sont pas nécessaires.

Le demandeur doit en outre joindre un exemplaire ou citer la référence de la politique et des procédures qui seront utilisées si un seuil d'intervention est atteint.

E3 Qualifications, expérience, formation et autorisation des travailleurs

Joindre ou citer la référence de la politique précisant que seules les personnes adéquatement formées et informées des dangers sont autorisées à manipuler des substances nucléaires ou à faire fonctionner de l'équipement réglementé de catégorie II. Décrire les qualifications, la formation et l'expérience des travailleurs concernés. Faire état des exigences sur le plan des études ou de l'expérience (p. ex. le type de diplôme ou d'attestation, les années requises d'expérience équivalente) et

donner un aperçu du programme de formation interne proposé pour chaque catégorie de travailleurs (thérapeutes, physiciens, préposés à l'entretien, etc.).

Les travailleurs devraient être individuellement autorisés à effectuer des travaux mettant en jeu des substances nucléaires et de l'équipement réglementé de catégorie II après avoir suivi avec succès le programme de formation approprié. Un cours de recyclage devrait être offert chaque fois que des modifications importantes sont apportées aux protocoles et procédures et il est conseillé d'offrir un cours de recyclage périodique.

Le demandeur devrait se garder de supposer que la formation en radioprotection acquise dans le cadre d'emplois antérieurs ou des études requises pour une attestation scolaire s'applique nécessairement à ses opérations. Il devrait à tout le moins offrir aux travailleurs une formation propre au site et aux travaux qu'ils effectueront. Le demandeur devrait adapter la formation aux antécédents scolaires et aux besoins pratiques des personnes qui la reçoivent. Il doit également tenir un registre de la formation offerte aux travailleurs.

Il est aussi recommandé d'offrir la formation de base en radioprotection au personnel auxiliaire (commis, préposés au nettoyage et à l'entretien, personnel infirmier, agents de sécurité, etc.).

E4 Désignation des travailleurs du secteur nucléaire (TSN)

Annexer ou citer en référence les politiques et procédures utilisées pour désigner les travailleurs du secteur nucléaire (TSN). Le *Règlement sur la radioprotection* exige que les TSN soient informés de leur statut, des risques associés aux rayonnements auxquels ils pourraient être exposés, des limites de dose efficaces applicables, des niveaux de dose typiques reçus et de leurs obligations. Inclure l'information sur chaque TSN de sexe féminin concernant ses droits et ses obligations si elle est enceinte. Les titulaires de permis doivent obtenir l'attestation écrite de chaque travailleur confirmant qu'ils ont bien reçu cette information.

Les procédures doivent clairement indiquer les postes et les catégories d'employés devant être désignés comme TSN, la personne chargée de s'assurer que les employés en sont informés, la méthode de notification et la personne chargée de conserver la liste des TSN.

E5 Surveillance des doses individuelles

Joindre ou citer la référence de la procédure de surveillance de l'exposition aux rayonnements, conformément au *Règlement sur la radioprotection* et au guide G-91 de la CCSN, *Contrôle et enregistrement des doses de rayonnement aux personnes*.

E6 Affichage de mise en garde contre les rayonnements

Joindre ou citer la référence de la politique sur l'affichage de mise en garde contre les rayonnements dans les pièces où l'on utilise ou stocke des substances nucléaires et de l'équipement réglementé.

Il faut afficher aux limites et à chaque point d'accès d'une zone, d'une pièce ou d'une enceinte un panneau durable et lisible portant le symbole de mise en garde contre les rayonnements s'il y a des substances nucléaires en quantité supérieure à 100 fois la quantité d'exemption ou s'il y a un risque raisonnable qu'une personne se trouvant dans la zone, la pièce ou l'enceinte soit exposée à un débit de dose efficace supérieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$. Il faut aussi afficher à l'entrée de chaque installation le nom ou le titre du poste ainsi que le numéro de téléphone d'une personne qui peut être contactée en tout temps en cas d'urgence.

E7 Plan de déclassement

Joindre un exemplaire des politiques et des procédures concernant le déclassement d'une installation de radiothérapie de catégorie II. Les titulaires de permis doivent obtenir un permis pour déclasser une installation nucléaire de catégorie II avant de pouvoir déclasser un accélérateur linéaire médical ou des installations de téléthérapie au cobalt (voir la partie K).

Pour les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé, le demandeur n'a pas à obtenir un permis de déclassement distinct. Toutefois, avant de consacrer à une utilisation non radiologique une pièce indiquée à la section B3, il doit :

- retirer toutes les substances nucléaires et les évacuer de façon appropriée (voir la section E11)
- effectuer un contrôle radiologique pour confirmer qu'il n'y a pas de contamination résiduelle, contrôle dans le cadre duquel il doit s'assurer que les débits de dose de rayonnement produits dans la pièce par le fonctionnement des installations adjacentes sont acceptables pour les nouveaux occupants de la pièce
- retirer ou altérer tous les panneaux et étiquettes de mise en garde contre les rayonnements
- soumettre un rapport récapitulatif à la CCSN et demander que la pièce soit supprimée du permis ou que le permis soit révoqué.

E8 Contrôle de l'accès et sécurité

Joindre ou citer la référence de la politique ne permettant l'accès aux substances nucléaires et à l'équipement réglementé de catégorie II qu'aux travailleurs autorisés.

L'accès aux substances nucléaires et à l'équipement réglementé doit être contrôlé sur les lieux où ces substances et cet équipement sont utilisés ou stockés. Il faut aussi contrôler l'accès aux colis radioactifs et aux sources destinées à être évacuées. Les substances nucléaires, comme les sources de remplacement pour les appareils de curiethérapie à HDD, doivent être stockées dans une zone, une pièce ou une enceinte fermée à clé lorsqu'elles ne sont pas utilisées ou qu'elles ne se trouvent pas

sous la surveillance directe d'un travailleur autorisé. Il faudrait prévoir des mesures de sécurité afin d'empêcher l'accès non autorisé à l'équipement de radiothérapie ou son fonctionnement non autorisé en dehors des heures de traitement normales.

E9 Contrôle des stocks et registres

Le demandeur doit tenir à jour l'inventaire des substances nucléaires. Il doit contrôler les acquisitions et les transferts de substances nucléaires et savoir quelles sont les quantités stockées, utilisées ou en attente d'évacuation. Joindre ou citer la référence d'un exemplaire des politiques et procédures de contrôle des stocks.

Le demandeur doit conserver des registres à jour de ses acquisitions et les mettre à disposition aux fins d'inspection. Il doit consigner sur ces registres les transferts en provenance d'autres titulaires de permis afin d'avoir un relevé complet de toutes ses acquisitions. Ces registres doivent comprendre les renseignements suivants :

- le nom, la quantité et la forme de la substance nucléaire
- la date de réception
- le nom, l'adresse et le numéro de permis du fournisseur
- le numéro de série de chaque source scellée.

Les registres d'inventaire doivent indiquer la quantité totale de substances nucléaires stockées, utilisées ou en attente d'évacuation. Ils doivent comprendre les renseignements suivants :

- le nom, la quantité et la forme de la substance nucléaire, ainsi que le lieu où elle se trouve (numéro de la pièce)
- le nom de la personne responsable du stockage sûr et de l'utilisation sécuritaire dans ce lieu
- le numéro de série de chaque source scellée
- la marque, le modèle et le numéro de série de l'appareil à rayonnement, s'il y a lieu.

E10 Réception des colis

Joindre ou citer la référence de la procédure de réception des substances nucléaires.

Les colis devraient être rapidement transférés dans un endroit sécuritaire où ils pourront être inspectés pour déceler toute trace de détérioration et, s'il y a lieu, de contamination. En dehors des heures de travail normales, les colis devraient être placés dans un endroit sécuritaire et éloigné des travailleurs jusqu'à ce qu'ils soient adéquatement inspectés. Les travailleurs affectés à la réception des colis devraient avoir reçu la formation appropriée et être dûment autorisés.

E11 Évacuation des substances nucléaires

La manipulation et l'évacuation des déchets radioactifs doivent se faire de manière à prévenir tout risque pour le public ou l'environnement. Joindre ou citer la référence des politiques et procédures d'évacuation des substances nucléaires.

L'évacuation des substances nucléaires peut s'effectuer de diverses façons : elles peuvent être retournées au fournisseur, transférées à EACL ou à une autre

organisation autorisée à manipuler les déchets radioactifs, ou stockées pour désintégration. Le demandeur ne peut transférer les substances nucléaires qu'à un destinataire qui détient un permis valide. Lors du transfert d'une source scellée, le demandeur doit fournir au destinataire les résultats des épreuves d'étanchéité les plus récentes.

Les registres d'évacuation doivent comprendre les renseignements suivants :

- le nom, la quantité et la forme de la substance nucléaire
- la date du transfert ou de l'évacuation
- la méthode d'évacuation :
 - le nom, l'adresse et le numéro de permis pour les retours au fournisseur
 - le nom, l'adresse et le numéro de permis pour les transferts à une organisation détenant un permis de déchets de substances nucléaires;
- le numéro de série de chaque source scellée.

E12 Remplacement de source – appareils de téléthérapie à source radioactive et appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé

Joindre ou citer la référence de la politique indiquant qui est autorisé à procéder au remplacement ainsi que les procédures visant à assurer la protection radiologique au cours des opérations de remplacement.

Seules les personnes autorisées peuvent procéder au remplacement de source de l'équipement réglementé de catégorie II selon les conditions du permis d'entretien de cet équipement. Les renseignements sur la marche à suivre pour demander un permis d'entretien pour l'équipement réglementé de catégorie II se trouvent dans le document RD/GD-207 – *Guide de présentation d'une demande de permis – Entretien de l'équipement réglementé de catégorie II.*

E13 Entretien et utilisation des radiamètres

Joindre les politiques et procédures d'entretien et d'utilisation des radiamètres portatifs (débit de dose de rayonnement photonique et neutronique).

Il est interdit d'utiliser, pour mesurer un débit de dose, un radiamètre qui n'a pas été étalonné dans les 12 mois précédant son utilisation. Décrire les méthodes, les procédures et l'équipement qui seront utilisés pour étalonner les instruments.

Si le demandeur confie l'étalonnage des instruments à une entreprise commerciale, il doit indiquer le nom et les coordonnées de cette entreprise.

Avant chaque utilisation, l'utilisateur doit vérifier que le radiamètre fonctionne bien en vérifiant :

- la puissance de la pile
- la tension (s'il y a lieu)
- la source et la réponse
- la date d'étalonnage.

3.6 Partie F – Renouvellements de permis

On décrit dans cette section les renseignements que le demandeur doit soumettre pour obtenir le renouvellement d'un permis d'installation nucléaire de catégorie II. La plupart des renseignements requis constituent essentiellement une mise à jour des renseignements ayant déjà accompagné une demande de permis pour construire, exploiter ou déclasser une installation nucléaire de catégorie II, ou figurant dans un rapport annuel de conformité (RAC).

F1 Sommaire des doses de rayonnement

Joindre un rapport résumant les résultats de la dosimétrie annuelle pour tous les travailleurs sous surveillance au cours de la dernière année. Dans le cas de groupes de travailleurs sous surveillance ayant reçu des doses d'exposition nettement différentes, les sommaires doivent regrouper les résultats par types de travail, d'exposition et de substances nucléaires manipulées ou par lieu du travail. Indiquer le service de dosimétrie utilisé.

Indiquer dans le sommaire le nombre de personnes qui reçoivent annuellement une dose se situant dans les plages suivantes :

- $< 0,2$ mSv
- $> 0,2$ mais $\leq 0,5$ mSv
- $> 0,5$ mais $\leq 1,0$ mSv
- $> 1,0$ mais $\leq 5,0$ mSv
- $> 5,0$ mais $\leq 20,0$ mSv
- $> 20,0$ mSv

Joindre une liste séparée indiquant le nom des travailleurs sous surveillance pour lesquels les doses consignées sont supérieures aux limites précisées à l'article 13 du *Règlement sur la radioprotection*.

F2 Sources scellées acquises

Joindre la liste de toutes les sources scellées acquises au cours de la dernière année conformément au permis que le demandeur souhaite renouveler, en précisant leurs numéros de série et de lot, ainsi que leur activité.

F3 Évacuation ou transfert de sources scellées

Joindre la liste de toutes les sources scellées évacuées ou transférées au cours de la dernière année conformément au permis que le demandeur souhaite renouveler, en précisant leurs numéros de série et de lot, ainsi que leur activité. Indiquer, pour chaque source scellée, si elle a été :

- retournée au fournisseur
- expédiée à Énergie atomique du Canada limitée ou à toute autre organisation autorisée à posséder ou à stocker des déchets radioactifs
- évacuée de toute autre manière (p. ex. par transfert à une autre installation autorisée, évacuation avec les déchets normaux après désintégration, etc.).

En cas de transferts à un autre titulaire de permis, il faut préciser le nom, l'adresse et le numéro de permis du titulaire concerné.

F4 Incidents

Joindre une brève description des incidents ayant exigé une enquête et, s'il y a lieu, les mesures correctives prises pour éviter que ces incidents ne se reproduisent. Si le demandeur a déjà signalé les incidents à la CCSN, il lui suffit de citer la référence de la correspondance appropriée.

F5 Utilisation et occupation des zones adjacentes

Joindre un résumé des renseignements requis à la section G3 du guide concernant l'utilisation et l'occupation des zones adjacentes à l'installation nucléaire de catégorie II. Souligner tout changement par rapport au plan d'aménagement original de l'installation.

F6 Charge de travail de l'équipement réglementé de catégorie II

Accélérateurs et appareils de téléthérapie :

Indiquer la charge de travail annuelle totale prévue sous forme de dose de rayonnement primaire émise à l'isocentre, en centigray (cGy), (préciser la distance depuis l'axe de la source [SAD]). Pour les accélérateurs, si le nombre total d'unités moniteurs (UM) produites diffère nettement de la dose émise à l'isocentre (p. ex. en raison du recours fréquent à la radiothérapie par modulation d'intensité (RTMI), aux coins ou aux compensateurs), préciser le nombre annuel total d'UM produites.

Indiquer la charge de travail annuelle maximale que la conception de l'installation autorise. Si les données ne sont pas disponibles (p. ex. dans le cas des appareils de téléthérapie à source radioactive pour lesquels un permis a été accordé avant 2000), indiquer l'évolution rétrospective de la charge de travail totale pour les cinq dernières années.

Appareils à haut débit de dose, à débit de dose pulsé et à faible débit de dose :

Indiquer la charge de travail annuelle totale de l'appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé. Une description des formats appropriés pour indiquer la charge de travail annuelle totale se trouve à la section G4 b).

Indiquer la charge de travail annuelle maximale que la conception de l'installation autorise. Si les données ne sont pas disponibles, indiquer l'évolution rétrospective de la charge de travail totale pour les cinq dernières années.

F7 Contrôle radiologique

Joindre les résultats du plus récent contrôle radiologique. Ce contrôle devrait être fait en fonction de la pire éventualité, comme il est décrit à la partie I. Les endroits contrôlés doivent être indiqués clairement sur des croquis de l'installation. Des mesures devraient être faites dans chacune des zones adjacentes qui sont répertoriées à la section F5.

3.7 Partie G – Critères de planification et de conception de l'installation

G1 Contrôle du site

Fournir la preuve que le demandeur indiqué à la section A3 est bien le propriétaire du site de construction proposé ou qu'il est dûment autorisé par le propriétaire du site à construire l'installation.

Décrire les restrictions que la présence de l'installation pourrait imposer aux modifications futures des zones adjacentes et comment le demandeur assurera le respect de ces restrictions.

Décrire le programme que le demandeur mettra en place pour informer les personnes vivant dans le voisinage de l'installation de la nature générale et des caractéristiques des effets que l'installation nucléaire de catégorie II est susceptible d'avoir sur l'environnement ainsi que sur la santé, la sûreté et la sécurité des personnes.

G2 Plans et vues de l'installation nucléaire

Fournir les plans et les vues en élévation à l'échelle de l'installation proposée avec suffisamment de détails pour permettre au personnel de la CCSN de l'évaluer. Le permis de construction délivré exigera que la construction se déroule conformément aux déclarations et représentations faites dans la demande. Sur les plans et vues, le demandeur doit indiquer :

- le nord
- l'échelle (50:1, ¼ po au pied, etc.)
- l'emplacement de l'installation par rapport aux zones adjacentes qui sont occupées ou sont susceptibles de l'être
- un numéro, un nom ou une description de pièce pour chacune des zones adjacentes à l'installation pouvant être utilisés pour faire renvoi aux descriptions écrites de leur utilisation et de leur occupation selon les exigences de la section G3
- la disposition de l'équipement réglementé de catégorie II ou de l'équipement connexe à l'intérieur de l'installation
- s'il y a lieu, l'orientation du faisceau primaire ou, dans le cas d'une unité isocentrique, le plan de rotation du faisceau et les directions dans lesquelles le faisceau ne peut être orienté. L'isocentre doit être clairement indiqué sur les croquis
- l'emplacement, le type et l'épaisseur des matériaux de blindage employés de tous les côtés de l'équipement réglementé de catégorie II, y compris le plancher et le plafond et, s'il y a lieu, le type, l'épaisseur et la configuration des matériaux de blindage intégrés dans la porte
- l'emplacement et les dimensions des voies d'accès, des sorties, des conduits de service et des autres entrées ainsi que les vides dans le blindage.

G3 Description, occupation et classification des zones adjacentes

Décrire l'utilisation (bureaux, couloirs, zones de commande, autres enceintes blindées, etc.) de toutes les zones adjacentes à la salle de traitement, y compris les

zones du dessus et du dessous. D’après l’utilisation prévue de chaque zone, classer les zones de la façon suivante :

- zones non contrôlées
- zones contrôlées
- zones d’exclusion.

L’accès à une zone non contrôlée est sans restrictions pour qui que ce soit. Seul le personnel ayant reçu une formation adéquate et dûment autorisé peut avoir accès à une zone contrôlée. L’accès à une zone d’exclusion est interdit à quiconque lorsque l’équipement réglementé de catégorie II est en marche.

Indiquer le facteur d’occupation (T) de chaque zone (en fonction du nombre prévu d’heures normales de fonctionnement de l’installation durant lesquelles on peut raisonnablement s’attendre à ce qu’une personne occupe une zone donnée).

G4 Charge de travail prévue de l’équipement réglementé de catégorie II

Accélérateurs et appareils de téléthérapie :

Estimer la charge de travail annuelle totale prévue sous forme de dose de rayonnement primaire émise à l’isocentre en centigray (préciser la distance depuis l’axe de la source [SAD]), d’après le nombre d’heures de fonctionnement prévues pour chaque type d’utilisation.

Modèle de tableau indiquant la charge de travail estimative :

Type d’utilisation	Dose annuelle émise à l’isocentre (en cGy) dans chaque mode		
	Mode photonique basse énergie	Mode photonique haute énergie	Mode électronique
Traitement* : - conventionnel - par modulation d’intensité - irradiation globale			
Dosimétrie			
Entretien			
Recherche			
CHARGE DE TRAVAIL TOTALE			

* Pour les accélérateurs, s’il est estimé que le nombre total d’unités moniteurs (UM) produites soit nettement différent (p. ex. 50 % ou plus) de la dose administrée au patient (p. ex. en raison du recours à la radiothérapie par modulation d’intensité (RTMI), aux coins ou aux compensateurs, ou de l’accroissement de la distance entre la source et la peau dans le cas de l’irradiation globale), une estimation du nombre annuel total d’UM à produire doit être fournie. Il faut définir ou décrire les facteurs ou hypothèses utilisés pour les besoins de cette estimation.

Appareils à haut débit de dose, à débit de dose pulsé et à faible débit de dose :

Pour les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé, la charge de travail doit être exprimée de manière à faciliter l'estimation des débits de dose maximaux et des doses annuelles aux zones adjacentes. Les méthodes acceptables de calcul de la charge incluent :

- le produit de l'activité de la source et de la durée d'exposition pour toutes les expositions au cours de l'année (p. ex. en GBq minute)
- l'exposition annuelle totale ou la dose qui aurait été produite dans l'air à 1 m de la source non blindée (en d'autres termes, le produit de l'activité de la source, par la durée de l'exposition et par la constante spécifique du rayonnement gamma)
- toute autre mesure équivalente.

Estimer la charge de travail annuelle maximale prévue d'après le traitement projeté, les protocoles d'AQ et de recherche ainsi que le nombre maximal de procédures qui devraient être effectuées en un an. Décrire la méthode d'estimation et les hypothèses adoptées (activité moyenne de la source en cours d'utilisation, types de traitement, temps moyen d'exposition pour chaque type de traitement, etc.).

G5 Calcul des doses et des débits de dose pour les zones adjacentes

Accélérateurs et appareils de téléthérapie :

Joindre les calculs détaillés des doses annuelles et des débits de dose maximaux qui sont prévus dans chacune des zones adjacentes répertoriées en G3. Décrire la méthode de calcul et indiquer toutes les hypothèses adoptées et la valeur des paramètres employés. Les éléments suivants devraient être spécifiés :

- le débit de dose maximal du rayonnement photonique à l'isocentre
- l'énergie photonique maximale produite par l'équipement réglementé de catégorie II
- la charge de travail annuelle (W)
- l'orientation du faisceau et le facteur d'utilisation (U)
- le facteur d'occupation (T) [Nota : les facteurs d'occupation inférieurs à 1/16 doivent être justifiés]
- la distance depuis l'axe de la source (SAD)
- la distance entre la source et le lieu considéré
- les spécifications relatives à la fuite de neutrons et de photons de la tête pendant l'émission du faisceau
- la dimension maximale du champ à l'isocentre
- l'angle de diffusion
- le type et l'épaisseur des matériaux employés comme barrières
- les propriétés du blindage et les facteurs de transmission des barrières.

On doit également tenir compte dans les calculs de:

- la contribution des rayonnements primaire, de fuite et diffusé
- la contribution des rayonnements photonique et neutronique, y compris des rayons gamma de capture

- l'augmentation des doses à l'extérieur des barrières secondaires en raison du recours à la RTMI.

On trouve à l'annexe A un exemple d'un tableau de calcul type.

Appareils à haut débit de dose, à débit de dose pulsé et à faible débit de dose :

Joindre les calculs détaillés des doses annuelles et des débits de dose maximaux qui sont prévus dans chacune des zones adjacentes répertoriées en G3. Décrire la méthode de calcul et indiquer toutes les hypothèses adoptées et la valeur des paramètres employés. Les éléments suivants devraient être spécifiés :

- le débit de dose maximal du rayonnement photonique à 1 m de la source non blindée
- la charge de travail annuelle (W)
- le facteur d'occupation (T) [Nota : les facteurs d'occupation inférieurs à 1/16 doivent être justifiés]
- la distance de la source jusqu'au lieu considéré
- le type et l'épaisseur des matériaux employés dans les barrières
- les propriétés du blindage et facteurs de transmission des barrières.

On doit tenir compte dans les calculs de la contribution des rayonnements primaire et diffusé.

G6 Autres considérations techniques

Décrire les moyens proposés pour vérifier la densité et la composition du blindage.

Indiquer le débit d'air et l'emplacement des prises d'air et des bouches d'évacuation et préciser si l'air est remis en circulation dans le système ou s'il ne le traverse qu'une fois. Il faut calculer les concentrations de gaz toxiques (p. ex. l'ozone) produits par l'accélérateur, ainsi que les doses de rayonnement que le personnel pourrait recevoir à cause de la présence de gaz radioactifs (azote 13 et oxygène 15) produits par l'accélérateur, puis utiliser ces calculs pour justifier l'adoption du système de ventilation proposé.

3.8 Partie H – Exigences relatives aux systèmes de sûreté

Le demandeur doit décrire les systèmes de sûreté dont sera dotée l'installation. Il s'agit des systèmes expressément exigés aux termes du *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II* ou du *Règlement sur la radioprotection*, ou encore des systèmes exigés conformément aux « normes de l'industrie » qui s'appliquent implicitement à toute installation nucléaire de catégorie II. Il faut justifier le recours aux systèmes de rechange proposés en démontrant qu'ils fournissent un niveau de sûreté équivalent.

Le demandeur doit fournir le schéma fonctionnel de câblage des dispositifs de verrouillage de sûreté (circuit du bouton de délai (BD), dispositifs de verrouillage des portes et des entrées et dispositifs d'arrêt d'urgence) qui se trouvent à l'extérieur de l'équipement réglementé de catégorie II.

H1 Dispositifs de verrouillage de portes et d'entrées

Accélérateurs, appareils de téléthérapie et appareils à haut débit de dose et à débit de dose pulsé :

Pour les installations munies d'une porte blindée* qui fait partie du blindage de la pièce, la porte doit être équipée d'un dispositif de verrouillage qui commande l'interruption du faisceau ou l'escamotage de la source si la porte s'ouvre durant le fonctionnement de l'appareil. Ce dispositif doit être tel qu'une personne quittant la pièce doive d'abord appuyer sur un bouton-poussoir se trouvant à l'intérieur de la pièce, sortir dans un délai donné, puis fermer la porte afin de remettre l'appareil à l'état « prêt ». La réouverture de la porte met fin à l'irradiation ou à l'état « prêt » jusqu'à ce que la séquence ait été répétée. En outre, le dispositif de verrouillage doit être À SÉCURITÉ INTÉGRÉE (c.-à-d. qu'il doit être conçu de manière à ce que toute défaillance ou bris d'un de ses composants interrompe le fonctionnement de l'équipement réglementé de catégorie II).

*(Pour les installations munies de portes, si la porte est équipée d'un dispositif de verrouillage, celui-ci doit être tel qu'il est impossible d'enfermer quelqu'un à l'intérieur de la pièce.)

Une salle de traitement « sans porte » ou munie d'une porte non blindée décorative ou de sécurité doit comporter la même utilité (en d'autres termes, elle doit être munie d'un circuit de réenclenchement du bouton de délai). Toutefois, dans ce cas, l'interrupteur du dispositif de verrouillage de la porte peut être remplacé par les dispositifs suivants :

1. capteurs infrarouges à l'entrée intérieure et à l'entrée extérieure du labyrinthe;
2. détecteurs de mouvement se trouvant à l'intérieur du labyrinthe;
3. système équivalent (devant être approuvé par la CCSN).

Appareils à faible débit de dose :

La porte de la salle de traitement doit être munie d'un dispositif de verrouillage qui commande l'escamotage de la source si la porte s'ouvre durant le fonctionnement de l'appareil.

H2 Voyants lumineux

Toutes les installations doivent comporter, à chacune des entrées de la salle de traitement, un voyant lumineux indiquant l'état de l'appareil. Ce voyant doit clignoter ou s'allumer lorsque le faisceau de l'accélérateur est activé ou que les sources des appareils de téléthérapie ou de curithérapie ne sont pas blindées.

Joindre une description détaillée du dispositif d'avertissement et indiquer l'emplacement des voyants sur les plans de la salle de traitement soumis en G2.

H3 Système de mise en garde contre les rayonnements

S'il y a lieu, joindre une description détaillée du système de mise en garde contre les rayonnements et de son fonctionnement et en indiquer l'emplacement sur les plans de la salle de traitement soumis en G2.

Appareils de téléthérapie et appareils à haut débit de dose, à débit de dose pulsé et à faible débit de dose :

Le demandeur doit équiper chaque salle de traitement d'un système de mise en garde contre les rayonnements qui est indépendant de l'appareil de téléthérapie. Le système doit être capable de détecter la source lorsqu'elle n'est pas en position blindée. Pour les appareils à faible débit de dose, il doit être capable de détecter toute source unique lorsque celle-ci n'est pas en position blindée. Le système doit être muni d'une batterie de secours (ou l'équivalent) pour assurer son fonctionnement continu en cas de panne de courant.

Pour les pièces munies de portes, le système de mise en garde doit émettre un signal sonore à l'entrée de la salle de traitement si la porte s'ouvre lorsque la source n'est pas en position blindée.

Pour les installations sans portes, il doit émettre un signal sonore à l'entrée de la salle de traitement en cas de déclenchement de tout dispositif de verrouillage des détecteurs d'entrée lorsque la source n'est pas en position blindée.

Autre exigence pour les appareils à faible débit de dose :

Si la porte de la salle de traitement n'est pas directement visible depuis le poste de soins infirmiers, un signal sonore doit pouvoir être entendu au poste en cas d'interruption du traitement.

H4 Boutons d'arrêt d'urgence

Chaque installation doit être munie de boutons-poussoirs faciles à identifier (ou l'équivalent) qui permettent d'interrompre le faisceau ou d'escamoter les sources en cas d'urgence.

Joindre une description de la conception et du fonctionnement des boutons d'arrêt d'urgence se trouvant tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de la salle de traitement. Indiquer leur emplacement sur les plans de la salle de traitement soumis en G2.

Tous les boutons d'arrêt d'urgence doivent être situés de telle sorte qu'ils ne se trouvent pas dans le faisceau direct. Ces boutons doivent être à réglage manuel de sorte que l'équipement réglementé de catégorie II ne puisse être remis en fonction depuis le pupitre de commande sans que le circuit de sécurité soit au préalable réarmé depuis l'intérieur de la salle de traitement.

Accélérateurs et appareils de téléthérapie :

À tout le moins, il faut prévoir des boutons d'arrêt d'urgence :

- au pupitre de commande à l'extérieur de la salle de traitement
- à l'intérieur de l'entrée de la salle de traitement (lorsqu'il s'agit de pièces comportant un labyrinthe, le bouton d'arrêt doit se trouver près de l'entrée intérieure du labyrinthe)

- de part et d'autre du bâti de l'équipement réglementé de catégorie II, à une distance de 30 cm du faisceau direct.

Selon la taille et la configuration de la salle de traitement, il pourrait être nécessaire d'installer des boutons d'arrêt d'urgence supplémentaires pour assurer qu'ils puissent être accessibles à partir de tous les endroits à l'intérieur de l'installation, notamment dans les enceintes fermées qui sont souvent aménagées à l'intérieur de la salle de traitement derrière l'accélérateur.

Appareils à haut débit de dose et à débit de dose pulsé :

À tout le moins, il faut prévoir des boutons d'arrêt d'urgence :

- au pupitre de commande à l'extérieur de la salle de traitement
- à l'intérieur de l'entrée de la salle de traitement (lorsqu'il s'agit de pièces comportant un labyrinthe, le bouton d'arrêt doit se trouver près de l'entrée intérieure du labyrinthe)
- soit sur l'équipement réglementé de catégorie II ou sur au moins deux murs de la salle de traitement.

Il est préférable que le bouton d'arrêt d'urgence soit à réactivation manuelle. Un système de verrouillage qui ne nécessite pas la réactivation manuelle du bouton d'arrêt d'urgence, mais qui exige que l'opérateur pénètre de nouveau dans la salle de traitement pour rétablir le circuit du bouton de délai après que le bouton d'arrêt d'urgence ait été enfoncé peut également être employé.

Appareils à faible débit de dose :

Il faut à tout le moins prévoir des boutons d'arrêt d'urgence au pupitre de commande à l'extérieur de la salle de traitement.

H5 Dispositifs d'arrêt du faisceau

Accélérateurs et appareils de téléthérapie :

Si certaines parties des murs, du plafond ou du plancher de la salle de traitement ne sont pas conçues pour protéger adéquatement les zones adjacentes contre le faisceau direct, il faut restreindre l'utilisation du faisceau primaire dans ces directions. Décrire les moyens électriques, mécaniques ou physiques qui sont utilisés pour empêcher le faisceau primaire d'avoir une incidence sur ces barrières.

Appareils à haut débit de dose, à débit de dose pulsé et à faible débit de dose :

Si un blindage portatif sert à réduire les débits de dose dans les zones adjacentes, fournir une description détaillée de la conception du blindage (taille, épaisseur et composition) et joindre un exemplaire des politiques et des procédures assurant que le blindage portatif est utilisé et placé correctement avant chaque traitement.

H6 Système de visualisation

Joindre une description du système de visualisation utilisé pour surveiller l'intérieur de la salle en cours de traitement.

Accélérateurs, appareils de téléthérapie et appareils à haut débit de dose et à débit de dose pulsé :

Chaque installation doit être munie d'un système de visualisation qui permet l'observation continue de la salle de traitement. Si un système de télévision en circuit fermé est utilisé, décrire les mesures à prendre en cas de panne du système. Si la salle est munie d'une fenêtre de visualisation blindée, inclure le rayonnement transmis par la fenêtre dans le calcul des doses annuelles et des débits de dose de la partie G.

La présente section ne s'applique pas dans le cas des appareils à faible débit de dose.

H7 Panneaux de mise en garde contre les rayonnements

Pour toutes les installations, les règlements de la CCSN exigent que toute zone où une personne peut recevoir une dose de rayonnement à un débit supérieur à 25 $\mu\text{Sv/h}$ soit clairement identifiée à l'aide de symboles de mise en garde contre les rayonnements. Le demandeur doit indiquer la taille et l'emplacement des panneaux de mise en garde contre les rayonnements à placer à l'installation proposée.

H8 Outils et équipement en cas de blocage de la source

Appareils de téléthérapie et appareils à haut débit de dose, à débit de dose pulsé et à faible débit de dose :

Ces installations doivent être dotées de l'équipement nécessaire pour intervenir en cas d'une urgence comme de blocage de la source. Fournir une liste des outils (barres en T, outils de manutention de la source, conteneurs pour l'entreposage de la source, etc.) qui seront conservés sur place afin de permettre de faire face à de telles situations d'urgence lorsque l'équipement réglementé de catégorie II est utilisé.

La présente section ne s'applique pas dans le cas des accélérateurs.

3.9 Partie I – Permis d'exploitation en vue de la mise en service de l'équipement réglementé de catégorie II

Le permis d'exploitation initial ne permet qu'au demandeur de mettre à l'épreuve et en service l'équipement réglementé de catégorie II, car il est expressément interdit à cette étape de traiter des patients. Avant de commencer des essais donnant lieu à des rayonnements, le demandeur doit d'abord s'assurer du bon fonctionnement de tous les systèmes de sûreté. L'étape suivante consiste à procéder à un contrôle radiologique complet pour évaluer le blindage de la salle, à l'aide des paramètres d'exploitation de pire éventualité. Au cours de ce contrôle, le demandeur doit limiter l'accès aux zones adjacentes à l'installation jusqu'à ce que le caractère adéquat du blindage ait été vérifié. Le demandeur ne peut procéder aux essais d'acceptation et de mise en service de son

équipement réglementé de catégorie II qu'après avoir assuré la sécurité des personnes travaillant dans le voisinage de l'installation. Une fois que le demandeur a reçu un permis de mise en service, il doit demander la révocation de son permis de construction (à moins qu'il ne soit en train de construire d'autres installations visées par le même permis de construction).

Dans cette partie, le demandeur est d'abord invité à confirmer que l'installation a été construite conformément aux spécifications soumises à la partie G. Il doit ensuite fournir une description détaillée des essais et du protocole de contrôle radiologique proposés, y compris des mesures de sécurité qui seront prises au cours des essais.

I1 Confirmation de la conception de l'installation

Une fois la construction terminée, soumettre une déclaration, signée par le signataire autorisé du demandeur et par l'entrepreneur, indiquant clairement que le blindage a été construit selon les spécifications de densité, de composition et d'épaisseur indiquées à la partie G.

I2 Supervision, planification et mesures de sécurité pour la mise en service

Fournir les renseignements suivants :

- le nom et le titre de la personne qui sera chargée de planifier et de superviser les essais des systèmes de sûreté, le contrôle radiologique de la pièce ainsi que les essais d'acceptation et de mise en service. S'il ne s'agit pas du RRP mentionné en D1, il faut décrire la formation et l'expérience de cette personne et indiquer son poste et ses responsabilités dans l'organisation propriétaire de l'installation
- une description du programme d'essai visant à assurer que tout le personnel participant aux essais des systèmes de sûreté, au contrôle radiologique de la pièce et aux essais d'acceptation et de mise en service a reçu une formation adéquate avant la tenue des essais
- les consignes d'urgence à suivre pour éviter les blessures et limiter le plus possible l'exposition au rayonnement des personnes en cas de mauvais fonctionnement de l'équipement réglementé de catégorie II ou de ses dispositifs de sûreté au cours de la mise en service. Pour les appareils de téléthérapie et les appareils à HDD, à DDP et à FDD, ces consignes doivent comprendre les mesures à prendre en cas de blocage de la source et doivent indiquer le nom de la ou des personnes qui seront chargées de diriger l'application des mesures correctives
- une description des mesures de sécurité fondamentales à prendre au cours des essais (en cas de problèmes électriques, d'incendie, de manipulation de matières dangereuses, etc.)
- la charge de travail proposée (voir la section G4) qui sera produite durant la mise en service. Pour les accélérateurs, il faut également indiquer la répartition de la charge de travail entre les modes photonique et/ou électronique ainsi que les énergies faisant l'objet des essais
- si la charge de travail proposée pour la mise en service dépasse la charge de travail régulière prévue qui serait produite au cours de la même période, il faut

expliquer ce qui sera fait pour assurer que les doses annuelles aux personnes dans les zones adjacentes ne dépasseront pas les doses nominales indiquées en G5

- une liste des essais d'acceptation et de mise en service auxquels le demandeur prévoit soumettre l'équipement réglementé de catégorie II pour en vérifier la performance.

I3 Essais des dispositifs de sûreté

Décrire les essais auxquels le demandeur prévoit soumettre les dispositifs de sûreté pour s'assurer qu'ils fonctionneront comme prévu. Voici les dispositifs à soumettre aux essais :

- les dispositifs de verrouillage des portes ou entrées
- le dispositif de verrouillage du bouton de délai temporisé
- les voyants indicateurs de l'état d'irradiation (actif ou inactif)
- tous les boutons-poussoirs d'arrêt d'urgence
- le système de visualisation
- s'il y a lieu, les dispositifs d'arrêt des systèmes électriques ou mécanismes installés pour limiter l'orientation du faisceau
- s'il y a lieu, le système de mise en garde contre les rayonnements, y compris le fonctionnement du signal sonore et l'alimentation de secours d'urgence.

I4 Procédure de contrôle radiologique

Fournir les renseignements suivants :

- une description des mesures de contrôle physiques et administratives utilisées pour limiter l'accès aux zones adjacentes au cours du contrôle radiologique
- une description des instruments que le demandeur utilisera pour le contrôle radiologique, s'ils diffèrent de ceux décrits à la section D8. Pour les accélérateurs, il faut inclure une description des instruments devant servir à mesurer les débits de dose de rayonnement neutronique
- le plan d'exécution du contrôle radiologique. Ce plan doit comprendre les renseignements suivants :
 - une description des conditions et des paramètres d'exploitation devant servir au cours du contrôle radiologique;

Pour les accélérateurs et les appareils de téléthérapie, toutes les mesures devraient être faites pour un débit de dose maximal à l'isocentre, une énergie photonique maximale (accélérateurs) et une taille de champ maximale. Les mesures prises à l'extérieur des barrières primaires devraient être faites alors que le faisceau se trouve dans l'orientation la plus défavorable par rapport à la barrière, et sans fantôme dans la trajectoire du faisceau. Les mesures des niveaux de rayonnement dans les zones qui ne sont pas dans la ligne directe du faisceau devraient être faites durant l'irradiation du fantôme équivalent au tissu à la distance normale de traitement.

Pour les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé, toutes les mesures devraient être faites en mettant en œuvre l'activité maximale de la source, alors que la source se trouve dans l'orientation la plus défavorable par rapport à la barrière, et sans fantôme.

- une mesure du débit de dose à tous les points accessibles pour lesquels les calculs ont été faits à la section G5. Pour les accélérateurs, les champs photonique et neutronique devraient être mesurés;
- un contrôle complet des débits de dose à tous les endroits accessibles pour s'assurer que les calculs ont été réalisés aux points où le blindage est le plus mince et où les débits de dose sont les plus élevés;
- pour les appareils de téléthérapie à source radioactive ainsi que les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé, les mesures pour confirmer les débits de dose maximaux en cas de fuites indiqués par le fabricant alors que la source se trouve en position blindée (faisceau inactif);
- pour les accélérateurs, un contrôle des débits de dose imputables à l'activation émis dans le voisinage immédiat de la tête du portique, dans des conditions identiques à celles qui ont cours durant une journée de traitement normale.

3.10 Partie J – Permis d'exploitation courante

Le demandeur doit joindre à sa demande de permis d'exploitation courante des plans de mise à l'épreuve des systèmes de sûreté et d'exécution d'un contrôle radiologique complet de l'installation. Dans cette partie, nous lui demandons de fournir les résultats de ces essais et de décrire les mesures correctives prises s'il a détecté une défaillance ou un débit de dose inacceptable.

De plus, le demandeur doit joindre à sa demande de permis de construction des exemplaires des principales politiques sur la radioprotection régissant l'exploitation de son installation nucléaire de catégorie II. Ces politiques peuvent être de portée générale et leur mise en œuvre au quotidien est habituellement assurée à l'aide de procédures détaillant les modalités d'utilisation de l'équipement. Dans cette partie, le demandeur doit fournir les procédures d'exploitation courante de son installation de catégorie II. Ces procédures, qui permettent d'assurer l'exploitation sûre de l'installation et la conformité au *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II*, doivent s'adresser à des groupes particuliers du personnel de l'installation.

J1 Résultats des essais des systèmes de sûreté

Indiquer les résultats des essais des systèmes de sûreté décrits à la section I3 de la demande de permis d'exploitation en vue de la mise en service. Si le demandeur a modifié le protocole des essais soumis, il doit indiquer les changements apportés. Il

doit aussi indiquer le réglage de la temporisation du dispositif de verrouillage du bouton de délai. En cas de défaillance d'un système de sûreté, décrire les mesures prises pour corriger le problème et l'état actuel du système.

J2 Résultats du contrôle radiologique

Indiquer les résultats du contrôle radiologique effectué. Si le demandeur a modifié les procédures de contrôle radiologique soumises à la section I4 de la demande de permis d'exploitation en vue de la mise en service, il doit indiquer les changements apportés. Si les débits de dose mesurés dépassent ceux prévus en G5, décrire les mesures correctives qui ont été prises (p. ex. renforcement du blindage, contrôles d'accès) pour assurer que les doses de rayonnement annuelles reçues par les personnes occupant des zones adjacentes ne dépasseront pas les doses ALARA prévues lors de la conception de l'installation. Si le blindage a été renforcé, indiquer l'emplacement, l'épaisseur et la composition du blindage supplémentaire et les débits de dose mesurés après le renforcement.

J3 Aperçu de l'exploitation de l'installation

Fournir une preuve matérielle (p. ex. tel qu'une photographie) de l'homologation de l'appareil avec votre demande de modification. La preuve sera jugée acceptable si elle permet de voir clairement le nom et le numéro du modèle de l'appareil.

Fournir les procédures régissant l'exploitation de l'installation en ce qui concerne :

- les utilisations prévues et les modes de fonctionnement correspondants de l'équipement (p. ex. modes « clinique », « physique » et « entretien » pour les accélérateurs devant être utilisés pour des applications cliniques, la dosimétrie ou des essais d'AQ, l'entretien et la maintenance, la recherche, etc.)
- les catégories d'employés pouvant faire fonctionner l'équipement réglementé de catégorie II dans chaque mode et pour chaque utilisation, la démarche par laquelle ils obtiennent l'autorisation d'utiliser l'équipement, et les personnes qui fournissent cette autorisation
- les modalités d'autorisation des écarts par rapport aux procédures d'exploitation normale.

J4 Instructions d'exploitation de base de l'équipement réglementé de catégorie II

Fournir les instructions d'exploitation de base de l'équipement, notamment :

- les procédures quotidiennes de démarrage, de réchauffage, d'activation et de désactivation du faisceau et d'arrêt
- les consignes que doit suivre l'opérateur pour s'assurer que nulle personne (autre que le patient en traitement) ne se trouve dans la salle pendant le fonctionnement de l'appareil à rayonnement
- les instructions à suivre pour éviter les blessures et réduire au minimum l'exposition au rayonnement des personnes en cas de défaillance de l'équipement réglementé de catégorie II ou de ses dispositifs de sûreté au cours de l'exploitation courante. Si ces instructions sont identiques à celles déjà soumises en I2 pour la mise en service, il suffit d'y faire référence. En ce

qui concerne les appareils de téléthérapie et les appareils à HDD, à DDP et à FDD, ces instructions devraient préciser les mesures à prendre en cas de blocage de la source et elles doivent inclure le nom des personnes chargées d'appliquer les mesures correctrices;

- la procédure pour limiter l'accès aux clés ou codes nécessaires pour faire fonctionner l'équipement
- pour les appareils de téléthérapie à source radioactive et les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé, joindre un exemplaire des procédures à suivre pour les épreuves d'étanchéité des sources scellées. Toutes les sources scellées dont l'activité est supérieure à 50 MBq doivent être soumises à des épreuves d'étanchéité conformément au document d'application de la réglementation R-116, *Normes d'épreuves d'étanchéité des sources scellées de rayonnement*, à l'aide d'instruments et de procédures permettant de détecter une activité de 200 Bq ou moins. Les mesures correctives appropriées doivent être prises en cas de fuite dépassant cette limite. Si l'exécution des épreuves d'étanchéité est confiée à une entreprise commerciale, indiquer le nom de l'entreprise ainsi que ses coordonnées. Autrement, fournir les renseignements suivants :
 - Technique d'échantillonnage
 - les matériaux utilisés pour le prélèvement des échantillons
 - les endroits où des frottis seront prélevés
 - les consignes de sécurité utilisées pour assurer le respect du principe ALARA au cours de l'échantillonnage
 - Instruments de détection
 - le nom du fabricant, le modèle, les types de rayonnement détectés, la gamme d'énergie exploitable
 - les épreuves ou les calculs démontrant que l'instrument peut détecter une activité de 200 Bq ou moins pour les isotopes concernés
 - les détails des calculs ou facteurs de correction servant à convertir les résultats afin d'obtenir l'activité totale des frottis en Bq
 - Fréquence
 - Il faut effectuer des épreuves d'étanchéité au moins :
 - tous les 6 mois dans le cas des sources scellées en usage
 - tous les 12 mois dans le cas des sources scellées intégrées à un appareil à rayonnement ou à de l'équipement réglementé de catégorie II
 - tous les 24 mois dans le cas des sources scellées entreposées

- avant l'utilisation d'une source scellée qui avait été entreposée au cours de 12 mois ou plus
- après un incident au cours duquel la source a pu être endommagée

J5 Programme d'assurance de la qualité

Fournir les renseignements suivants sur le programme d'assurance de la qualité de l'installation nucléaire de catégorie II :

- Le programme visant à assurer que tous les dispositifs de sûreté décrits à la partie H sont mis à l'épreuve régulièrement pour en assurer le bon fonctionnement. Les renseignements suivants devraient être inclus :
 - les procédures d'essai
 - la fréquence des essais (il faut adopter ou dépasser les fréquences recommandées dans le rapport n° 46 de l'AAPM, *Comprehensive QA for Radiation Oncology*, et le document *Standards for Quality Control at Canadian Radiation Treatment Centres* de l'Association canadienne des agences provinciales du cancer (CAPCA)
 - le nom des personnes chargées d'effectuer les essais
 - une copie du registre ou du document sur tout autre support dans lequel sont consignés les résultats des essais
 - la procédure à suivre en cas de mauvais fonctionnement.
- Un bref aperçu du reste du programme d'AQ de l'équipement, y compris les exigences relatives aux essais techniques périodiques.
- Un aperçu du système d'AQ qui sert à examiner et évaluer périodiquement le rendement du programme de radioprotection de l'installation.
- Les politiques relatives à l'examen et à la mise à jour des manuels et des procédures d'après l'expérience acquise au cours du fonctionnement et les modifications apportées à l'équipement. Préciser quelles sont les personnes responsables de la mise à jour.

J6 Exigences spéciales pour les installations qui N'ONT PAS de permis d'entretien pour l'équipement réglementé de catégorie II

La plupart des travaux d'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II ne peuvent être faits qu'en vertu d'un permis d'entretien d'un tel équipement délivré par la CCSN, qui indique spécifiquement le fabricant et le modèle de l'équipement à entretenir. Toutefois, il est possible d'effectuer certains travaux de maintenance courante sans permis d'entretien, mais sous réserve de l'approbation de la CCSN et seulement dans des conditions bien précises. Si le demandeur ne prévoit pas obtenir un permis pour l'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II de sa nouvelle installation, il doit fournir :

- une description des travaux de maintenance courante, s'il y a lieu, qu'il prévoit pour son équipement réglementé de catégorie II. Indiquer clairement les opérations pouvant nécessiter le contournement des dispositifs de verrouillage de sécurité, internes ou externes, y compris les dispositifs de verrouillage logiciel
- une description des conditions dans lesquelles ces travaux peuvent être effectués ainsi que le nom des personnes chargées de ces travaux;
- la politique et/ou les procédures proposées de contournement si les travaux de maintenance proposés exigent le contournement intentionnel d'un dispositif de verrouillage (voir le point a) ci-dessus). Cette politique et ces procédures doivent :
 - préciser le nom des personnes chargées d'autoriser le contournement
 - stipuler que le contournement doit être consigné dans un registre permanent
 - stipuler qu'un avertissement doit être affiché au pupitre de commande en cas de contournement d'un système de sûreté répertorié à la partie H
 - stipuler qu'il faut supprimer le contournement et mettre le dispositif de verrouillage à l'épreuve avant d'utiliser de nouveau l'installation.

J7 Instructions spéciales à l'intention du personnel infirmier (curiethérapie à FDD)

Joindre un exemplaire ou citer la référence des documents suivants :

- instructions générales et précautions que le personnel infirmier doit prendre pour assurer le respect du principe ALARA lorsqu'il s'occupe de patients soumis à un traitement de curiethérapie à FDD
- procédure que le personnel infirmier doit suivre dans l'éventualité d'une erreur ou d'une interruption dans le traitement
- procédures de radioprotection à suivre pour les interventions en cas d'urgences médicales (p. ex. arrêt cardiaque ou respiratoire) auprès d'un patient durant un traitement à FDD.

J8 Système de consignation des renseignements et de production de rapports

Joindre un exemplaire ou citer la référence des politiques et des procédures qui exigent que tous les registres nécessaires soient tenus et mis à disposition aux fins d'inspection. Les registres doivent être conservés pendant la période prévue par les règlements et ne peuvent être détruits avant que la CCSN en ait été avisée.

Les règlements stipulent que les renseignements suivants doivent être consignés :

- le nom des personnes qui utilisent et manipulent les substances nucléaires
- le nom des personnes désignées comme travailleurs du secteur nucléaire (TSN) et les catégories de poste qu'elles occupent
- la formation reçue par les travailleurs qui manipulent des substances nucléaires ou utilisent de l'équipement réglementé de catégorie II

- la charge de travail quotidienne (voir G4) découlant du fonctionnement de l'équipement
- les lieux de stockage des substances nucléaires ou de l'équipement réglementé de catégorie II
- les données dosimétriques du personnel
- l'inventaire des sources scellées et de l'équipement réglementé de catégorie II
- les détails des incidents mettant en cause des substances nucléaires ou de l'équipement réglementé de catégorie II;
- les achats et transferts de substances nucléaires ou d'équipement réglementé de catégorie II
- les résultats des épreuves d'étanchéité
- les résultats du déclassement
- la liste des appareils de détection du rayonnement et les résultats des essais d'étalonnage
- les détails de l'évacuation des déchets radioactifs
- les dates de remplacement des sources
- les documents de transport.

La CCSN peut exiger la tenue d'autres registres dans les conditions de permis.

3.11 Partie K – Permis de déclassement (accélérateurs seulement)

Le demandeur doit démontrer dans sa demande de permis pour le déclassement d'un accélérateur qu'il a un plan de déclassement approprié et bien défini. Ce plan doit prévoir des mesures visant à assurer que les membres du personnel y participant auront la supervision, la formation et l'équipement nécessaires pour accomplir leurs tâches en toute sécurité.

Le plan doit tenir compte de :

- l'enlèvement et l'évacuation de l'accélérateur et de tous ses composants
- l'identification et l'évacuation des matières radioactives qui ont été produites dans le cadre de l'exploitation de l'installation
- la manutention et l'évacuation de toutes les autres matières dangereuses qui sont associées à l'installation
- la surveillance finale du site après l'achèvement des travaux de déclassement
- la préparation d'un rapport de déclassement final et sa présentation à la CCSN.

L'installation demeure sous contrôle réglementaire et le demandeur demeure responsable d'assurer la sécurité à cet emplacement jusqu'à ce que le déclassement soit bien achevé et que la pièce ait été retirée de son permis d'exploitation ou que le permis ait été révoqué.

K1 Aperçu du plan de déclasserment

Fournir un bref aperçu des travaux de déclasserment comprenant notamment :

- une description sommaire du terrain, des bâtiments, des ouvrages, des composants, des systèmes, de l'équipement, des substances nucléaires et des matières dangereuses qui seront touchés par le déclasserment
- un calendrier de déclasserment
- une description des effets, le cas échéant, du déclasserment sur l'environnement ainsi que sur la santé, la sûreté et la sécurité des personnes, et des mesures qui seront prises pour éviter ou atténuer ces effets
- une description de la condition prévue du site après le déclasserment indiquant si des matières radioactives, des contaminants ou des substances dangereuses s'y trouvera encore.

K2 Qualifications et formation du personnel

Fournir les renseignements suivants :

- le nom et le titre de la personne qui aura pour fonction de planifier et superviser le déclasserment. S'il ne s'agit pas du RRP dont le nom apparaît en D1, indiquer la formation et l'expérience de cette personne ainsi que son poste et ses responsabilités au sein de l'organisation
- les responsabilités proposées des travailleurs participant au déclasserment et les exigences auxquelles ils doivent satisfaire sur le plan des qualifications et de la formation. Si le demandeur confie des travaux de déclasserment à un sous-traitant, il doit indiquer le nom et les coordonnées de l'entreprise et préciser comment il s'assurera que l'entreprise offre à ses travailleurs une formation en radioprotection correspondant aux travaux à faire
- étant donné qu'il faut détenir un permis d'entretien pour l'équipement réglementé de catégorie II pour démanteler un accélérateur, indiquer le numéro du permis de la CCSN aux termes duquel les travaux de déclasserment seront effectués, ainsi que le nom des personnes qui superviseront ces travaux, s'il ne s'agit pas des personnes indiquées au point ci-dessus.

K3 Estimation du type et de l'activité des substances nucléaires et des doses de rayonnement connexes

Décrire la nature, le type et l'activité des substances nucléaires radioactives ou des contaminants présents à l'installation. On s'attend à ce que les substances nucléaires soient en général limitées aux composants activés le long de l'axe du faisceau ou, dans certains cas, aux matériaux de construction activés. Le demandeur doit fournir une liste des articles ou composants dont il prévoit qu'ils seront radioactifs au moment du déclasserment et inclure dans chaque cas une estimation des isotopes et de l'activité. Il doit aussi justifier ses estimations.

Compte tenu des renseignements fournis ci-dessus, fournir une estimation des débits de dose maximaux auxquels les personnes pourraient être exposées en raison

du déclassement. En outre, fournir une estimation de la dose maximale de rayonnement que toute personne pourrait recevoir en raison du déclassement.

K4 Évacuation de l'équipement réglementé de catégorie II, des substances nucléaires et des matières dangereuses

Indiquer la destination finale proposée des principaux composants de l'accélérateur (p. ex. vente/ferraille, retour au fabricant, transfert à une autre installation pour réutilisation éventuelle, réutilisation éventuelle par le titulaire de permis). Si le demandeur prévoit transférer l'accélérateur entier ou certains de ses principaux composants émetteurs de rayonnement à un autre établissement où cet équipement pourrait être éventuellement réutilisé, il doit indiquer le nom et les coordonnées du destinataire.

Décrire les mesures proposées pour limiter les rejets de substances nucléaires radioactives et de substances dangereuses dans l'environnement. Préciser la méthode proposée pour évacuer les composants radioactifs et les matières potentiellement dangereuses (p. ex. le SF₆). Indiquer si ces matières seront rejetées dans l'environnement et, dans l'affirmative, quelles sont les quantités et les concentrations maximales des substances nucléaires et des substances dangereuses qui sont susceptibles d'être rejetées.

3.12 Partie L – Signataire autorisé

L'article 15 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* stipule que la Commission doit être informée du nom des personnes qui ont le pouvoir d'agir au nom du demandeur ou du titulaire de permis.

L1 Signataire autorisé

La demande doit être signée par le signataire autorisé du demandeur. Par « signataire autorisé », la CCSN entend toute personne qui a préparé la demande et qui a l'autorisation de faire la demande au nom du demandeur ou du titulaire de permis. Ce faisant, cette personne atteste que les renseignements présentés sont vrais et exacts au meilleur de ses connaissances. Le signataire autorisé recevra toute la correspondance de la CCSN et sera la personne-ressource de la CCSN pour toutes les questions se rapportant au permis.

Comme le signataire autorisé est la seule personne qui puisse demander que soit modifié un permis, il est recommandé de désigner le responsable de la radioprotection (section D2 de la demande de permis) comme signataire autorisé.

L2 Mandataire du demandeur

Un des cadres de direction du demandeur doit signer la demande pour attester que la signature de la personne désignée et identifiée en tant que signataire autorisé engage le demandeur. Il faut indiquer le nom, le titre, l'adresse, le courriel et le numéro de téléphone de la personne qui a signé la demande en tant que personne autorisée à signer au nom du demandeur.

La personne autorisée à signer au nom du demandeur comprend que toutes les déclarations et les représentations faites dans la demande et les documents d'accompagnement engagent le demandeur.

Annexe A

Exemples de formules et tableaux normalement utilisés pour les calculs de blindage

NOTA : Cette annexe est fournie à titre indicatif seulement, pour donner des exemples de certains types de calculs prévus dans les demandes de permis de construction d'une installation nucléaire de catégorie II. Elle n'empêche en rien le demandeur d'utiliser d'autres méthodes pour calculer les blindages. Par ailleurs, si le demandeur souhaite utiliser les méthodes décrites dans cette annexe, il lui est fortement suggéré de consulter les ouvrages de référence qui sont mentionnés à la fin.

- 1) Formules pour calculer les facteurs de transmission des photons (B_{\max}) requis et l'épaisseur de blindage nécessaire pour obtenir les doses voulues pour la cible (H), pour un appareil de téléthérapie à source radioactive ou un accélérateur de particules

Les équations suivantes (réf. NCRP 49, NCRP 51, ANSI N43.3) peuvent servir à calculer l'épaisseur du blindage requis pour un accélérateur de particules ou une installation de téléthérapie au cobalt.

<p>Blindage primaire</p> $B_{\max} = \frac{(H)(d^2)}{(SAD)^2(W)(U)(T)}$
--

<p>Blindage secondaire : Fuite de la tête de source</p> $B_{\max} = \frac{1\ 000 (H)(d^2)}{(SAD)^2(W)(T)}$

<p>Blindage secondaire : Rayonnement diffusé</p> $B_{\max} = \frac{(H)(d_{\text{sec}}^2)(d_{\text{sca}}^2)(400)}{(SAD)^2(W)(T)(a)(F)}$

Où :

B_{\max}	= Facteur de transmission maximal autorisé pour la barrière
H	= Dose limite prévue [Sv/an] (voir réf. G129)
W	= Charge de travail rapporté à la SAD [Gy/an]
SAD	= Distance depuis l'axe de la source [m]
d	= Distance entre la source de radiation et le lieu considéré [m]
d_{sca}	= Distance entre la source et le milieu de diffusion [m]
d_{sec}	= Distance entre le milieu de diffusion et le lieu considéré [m]
U	= Facteur d'utilisation
T	= Facteur d'occupation
F	= Superficie du champ (en cm^2) à la surface de diffusion
a	= Rapport entre l'exposition aux rayons diffusés et l'exposition aux rayons directs (à 1 mètre pour une surface de diffusion de $400\ \text{cm}^2$)

Ensuite, le B_{\max} peut être converti en valeur équivalente de l'épaisseur (L) du matériau de blindage au moyen des graphes de transmission des barrières se trouvant dans les rapports NCRP 49, NCRP 51 ou ANSI N43.3 ou de l'équation suivante :

Épaisseur de blindage requise

$$L = \text{TVL}_{m,E} (-\log B_{\max})$$

Où :

L = Valeur équivalente de l'épaisseur du matériau de blindage [m]

$\text{TVL}_{m,E}$ = Couche d'atténuation au dixième équivalant à la dose d'un faisceau large pour le type de matériau de blindage m et l'énergie photonique E émise.

Il convient de noter que, du fait de considérations d'ordre énergétique, la TVL ne prendra pas nécessairement la même valeur pour le rayonnement primaire, le rayonnement de fuite et le rayonnement diffusé.

- 2) Formules pour calculer les facteurs de transmission du rayonnement photonique (B_{\max}) et l'épaisseur de blindage requis pour obtenir les doses cibles voulues (H), pour les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé

Les formules utilisées pour les accélérateurs et les appareils de téléthérapie à source radioactive peuvent s'adapter aisément et être utilisées pour la planification d'installations de curiethérapie à projecteur de source télécommandé. Toutes les barrières sont primaires (puisque le rayonnement est non collimaté). L'équation de base de calcul de la barrière primaire peut encore être utilisée, à condition de définir la charge de travail comme étant la dose annuelle émise dans l'air, à une distance donnée de l'axe de la source (SAD) à partir de sources non blindées. En supposant que cette distance de référence (SAD) est égale à 1 mètre, et que U est égal à 1 pour toutes les barrières, la valeur de B_{\max} peut être calculée à l'aide de l'équation suivante :

Barrière primaire

$$B_{\max} = \frac{(H)(d^2)}{(W)(T)}$$

Tous les autres termes étant définis comme précédemment, l'épaisseur du blindage requis peut alors être déterminée à partir de B_{\max} , exactement de la même manière que pour les accélérateurs et les appareils de téléthérapie.

- 3) Formules pour calculer les débits de dose de rayonnement photonique et les doses annuelles de rayonnement photonique à l'extérieur des barrières

Une fois la conception de l'installation terminée, le demandeur doit indiquer à la CCSN les débits de dose et les doses annuelles qu'il prévoit que l'on enregistrera dans toutes les zones adjacentes à l'installation. Ce processus est essentiellement l'inverse du processus de

planification. Le débit de dose (R) et la dose annuelle (H) à l'extérieur de chaque barrière primaire peuvent être calculés en utilisant les formules suivantes :

<p>Barrière primaire, dose annuelle</p> $H = \frac{(10^{-L/TVL})(SAD)^2(W)(U)(T)}{(d^2)}$
--

<p>Barrière primaire, débit de dose</p> $R = \frac{(10^{-L/TVL})(SAD)^2(R_{iso})}{(d^2)}$
--

Où :

R = le débit de dose de rayonnement photonique au lieu considéré [Sv/h]
 R_{iso} = le débit de dose maximal à l'isocentre [Gy/h] pour le traitement photonique

Pour les barrières secondaires, les débits de dose (R) et les doses annuelles (H) sont obtenus en faisant la somme des contributions du rayonnement de fuite de la tête de source et du rayonnement diffusé pour chaque lieu. Ces contributions peuvent être calculées avec les formules suivantes :

<p>Barrière secondaire : Rayonnement de fuite Dose annuelle</p> $H = \frac{(10^{-L/TVL})(SAD)^2(W)(T)}{1\ 000 (d^2)}$
<p>Barrière secondaire : Rayonnement de fuite Débit de dose</p> $R = \frac{(10^{-L/TVL})(SAD)^2(R_{iso})}{1\ 000 (d^2)}$

<p>Barrière secondaire : Rayonnement diffusé Dose annuelle</p> $H = \frac{(10^{-L/TVL})(SAD)^2(W)(T)(a)(F)}{(d_{sec}^2)(d_{sca}^2)(400)}$
<p>Barrière secondaire : Rayonnement diffusé Débit de dose</p> $R = \frac{(10^{-L/TVL})(SAD)^2(R_{iso})(a)(F)}{(d_{sec}^2)(d_{sca}^2)(400)}$

4) Calculs relatifs au rayonnement neutronique pour les accélérateurs

Lors de la planification d'une installation de radiothérapie avec accélérateur, il faut aussi tenir compte des contributions du débit de dose et des doses annuelles de rayonnement neutronique. L'évaluation du rayonnement neutronique de fuite peut être complexe, particulièrement en ce qui concerne la diffusion des neutrons dans les labyrinthes, les voies d'accès et les conduits. Les rapports NRCP 38, NCRP 51 et NCRP 79 sont des ouvrages de référence utiles pour les calculs relatifs au rayonnement neutronique.

5) Exemple de tableau de calcul des débits de dose et des doses annuelles prévus

Lieu	Primaire ou secondaire	Type d'occupation (TSN ou PG)	Distance d (m)	U	T	Épaisseur du blindage (cm)	N ^{bre} de TVL	B _{max}	Débit de dose (µSv/h)	Dose annuelle (mSv/an)

Type d'occupation : PG = population en général (50 µSv/a)
 TSN = travailleur du secteur nucléaire (1,0 mSv/a)

Ouvrages de référence :

ANSI N43.3 *Norme N43.3 de l'ANSI – 1993, Installations Using Non-Medical X-Ray and Sealed Gamma-Ray Sources, Energies Up To 10 MeV*

G-121 *Guide G-121 de la CCSN, La radioprotection dans les établissements d'enseignement, de santé et de recherches*

G-129 *Guide G-129 de la CCSN, Lignes directrices pour satisfaire à l'exigence de maintenir les expositions et les doses au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (ALARA)*

NCRP 38 *Rapport n°38 du NCRP, Protection Against Neutron Radiation*

NCRP 49 *Rapport n°49 du NCRP, Structural Shielding Design and Evaluation for Medical Use of X-Rays and Gamma-Rays of Energies Up to 10 MeV*

NCRP 51 *Rapport n°51 du NCRP, Radiation Protection Design Guidelines for 0.1-100 Mev Particle Accelerator Facilities*

NCRP 79 *Rapport n°79 du NCRP, Neutron Contamination from Medical Electron Accelerators*

NCRP 144 *Rapport n°144 du NCRP, Radiation Protection for Particle Accelerator Facilities*

Abbreviations

BD	Bouton de délai
CCSN	Commission canadienne de sûreté nucléaire
DDP	Débit de dose pulsé
DSP	Distance entre la source et la peau
EACL	Énergie atomique du Canada limitée
FDD	Faible débit de dose
HDD	Haut débit de dose
IT	Irradiation totale
MSD	Médecin superviseur désigné
RAC	Rapport annuel de conformité
RRP	Responsable de la radioprotection
RTMI	Radiothérapie à modulation d'intensité
SAD	Distance depuis l'axe de la source
TMD	Transport des marchandises dangereuses
TSN	Travailleur du secteur nucléaire
UM	Unité moniteur

Glossaire

À sécurité intégrée

Se dit d'un circuit électronique conçu de façon à ce qu'une défaillance entraîne une ou des actions qui se traduisent par une situation sécuritaire.

ALARA

Principe de radioprotection en vertu duquel les expositions au rayonnement sont maintenues au niveau le plus faible qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu des facteurs sociaux et économiques. ALARA, de l'anglais *As Low As Reasonably Achievable*.

Appareil à FDD

Appareil de curiethérapie, autre qu'un appareil de CIV, qui utilise une source scellée dont l'activité totale est telle que, si elle est exposée, elle produira un débit de dose dans l'air inférieur à 10 mGy/h à une distance de 1 m de la source.

Appareil à HDD

Appareil de curiethérapie, autre qu'un appareil de CIV, qui utilise une source scellée dont l'activité totale est suffisante, si elle est exposée, pour produire un débit de dose dans l'air égal ou supérieur à 10 mGy/h à une distance de 1 m de la source.

Appareil de CIV

Appareil de curiethérapie intravasculaire. Appareil de curiethérapie qui n'utilise que des émetteurs β purs.

Appareil de curiethérapie

Appareil conçu pour placer par télécommande une source scellée dans ou sur le corps humain à des fins thérapeutiques et pour retirer la source lorsqu'une dose préétablie est atteinte ou que le délai préétabli est écoulé.

Appareil de téléthérapie

Appareil conçu pour administrer des doses contrôlées de rayonnement dans un faisceau à des fins thérapeutiques.

Barrière primaire

Tout obstacle ayant pour fonction d'atténuer le faisceau primaire.

Barrière secondaire

Tout obstacle ayant pour fonction d'atténuer le rayonnement secondaire mais non le faisceau primaire.

Charge de travail

Pour les appareils de téléthérapie, dose annuelle totale de rayonnement émise à l'isocentre. Pour les appareils de curiethérapie, exposition annuelle totale ou dose qui aurait été produite dans l'air à 1 m de la source non blindée (en d'autres termes, le produit de l'activité de la source, par la durée de l'exposition et par la constante spécifique du rayonnement gamma).

Entrée du labyrinthe interne

Point de rencontre entre le labyrinthe d'entrée et la salle de traitement dans laquelle se trouve l'équipement réglementé de catégorie II.

Entretien

Entretien d'équipement réglementé de catégorie II, y compris l'installation, les réparations et le démantèlement, autres que les opérations courantes mentionnées dans le manuel de fonctionnement du fabricant ou autorisées dans le permis délivré relativement à l'exploitation de l'équipement.

Équipement réglementé de catégorie II

Accélérateur de particules dont l'énergie de faisceau est inférieure à 50 MeV et qui peut produire de l'énergie nucléaire; irradiateur qui utilise plus de 10^{15} Bq d'une substance nucléaire; irradiateur dont le blindage n'en fait pas partie et qui est conçu pour produire une dose de rayonnement à un débit dépassant 1 centigray par minute à 1 m; appareil de téléthérapie ou irradiateur à source radioactive; appareil de curiethérapie.

Facteur d'occupation (T)

Facteur, prenant une valeur située entre 0 et 1, par lequel la charge de travail devrait être multipliée pour tenir compte du degré d'occupation de la zone en cause pendant que la source est à découvert.

Facteur d'utilisation (U)

Fraction de la charge de travail totale pendant laquelle les rayonnements sont dirigés vers une barrière donnée.

Faisceau primaire

Faisceau de rayonnement collimaté émis par l'appareil de téléthérapie à des fins thérapeutiques.

Fuite de la tête de source

Tout rayonnement autre que celui du faisceau primaire provenant de l'intérieur du porte-source de l'appareil de téléthérapie ou du porte-cible de l'accélérateur.

Installation nucléaire de catégorie II

Installation où se trouve l'équipement réglementé de catégorie II, et qui comprend les terrains, les structures, les bâtiments, le blindage et les systèmes de sûreté associés à l'exploitation de cet équipement.

Isocentre

Pour les appareils de téléthérapie, intersection de l'axe central du faisceau primaire et de l'axe de rotation du portique.

Population en général

Toute personne qui n'est pas désignée comme travailleur du secteur nucléaire (TSN). Pour la population en général, la limite réglementaire concernant la dose au corps entier est de 1 mSv par année civile.

Rayonnement diffusé

Rayonnement dévié par la matière qu'il traverse. Il peut aussi avoir été modifié du fait d'une perte d'énergie.

Rayonnement secondaire

Somme du rayonnement diffusé et du rayonnement de fuite.

Source non scellée

Source radioactive autre qu'une source scellée.

Source scellée

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

Travailleur

Personne qui effectue un travail mentionné dans un permis.

Travailleur du secteur nucléaire (TSN)

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