



Homologation d'équipement réglementé **Guide de présentation d'une demande : Homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II**

REGDOC-1.5.1

Mars 2017

DRAFT



Guide de présentation d'une demande : Homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II

Document d'application de la réglementation REGDOC-1.5.1

© Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) 20XX

Numéro de catalogue de TPSGC XXXXXXXXX

ISBN XXXXX

La reproduction d'extraits du présent document à des fins personnelles est autorisée à condition que la source soit indiquée 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.

Also available in English under the title: Application Guide: Certification of Radiation Devices or Class II Prescribed Equipment

Disponibilité du document

Les personnes intéressées peuvent consulter le document sur le [site Web de la CCSN](#) ou l'obtenir, en français ou en anglais, en communiquant avec la :

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

Téléphone : 613-995-5894 ou 1-800-668-5284 (au Canada seulement)

Télécopieur : 613-995-5086

Courriel : cnsccinformation@ccsn.ca

Site Web : suretenucleaire.gc.ca

Facebook : facebook.com/Commissioncanadiennedesuretenucleaire

YouTube : youtube.com/ccsnccnscc

Twitter : [@CCSN_CNSC](https://twitter.com/CCSN_CNSC)

Historique de publication

[Mois 201x]

Édition 1.0

Préface

Le présent document d'application de la réglementation fait partie de la série de documents d'application de la réglementation de la CCSN intitulée « Homologation d'équipement réglementé », qui porte également sur l'entretien de l'équipement réglementé de catégorie II. La liste complète des séries figure à la fin du document, et elle peut être consultée à partir du [site Web de la CCSN](#).

Le présent guide a pour but d'aider les demandeurs à préparer et à soumettre à la CCSN une demande d'homologation d'appareil à rayonnement ou d'équipement réglementé de catégorie II. Il aide également les demandeurs et les titulaires de permis à se conformer à la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* et à ses règlements, et à s'assurer que :

- l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé de catégorie II peut être utilisé en toute sécurité
- des mesures adéquates sont en place pour préserver la santé, la sûreté et la sécurité des personnes, protéger l'environnement et maintenir la sécurité nationale
- la conception respecte les obligations internationales du Canada

Une version électronique du formulaire de demande est disponible à l'adresse suretenucleaire.gc.ca. Le personnel de la CCSN peut fournir des conseils supplémentaires sur demande. Au besoin, veuillez communiquer avec la CCSN à cnsccanada@ccsn.gc.ca.

Le présent document remplace le guide RD/GD-254 : *Guide de présentation d'une demande de permis : Homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II*, publié en décembre 2010.

L'orientation contenue dans le présent document vise à informer le demandeur, à expliquer plus en détail des exigences ou à fournir de l'orientation aux demandeurs et aux titulaires de permis sur la façon de répondre aux exigences. Le document précise aussi comment le personnel de la CCSN évalue des problèmes particuliers ou des données particulières pendant son examen des demandes de permis. Les titulaires de permis doivent examiner cette orientation et en tenir compte. S'ils adoptent une approche différente, ils doivent alors démontrer que celle-ci répond aux exigences réglementaires.

Aucun élément contenu dans le présent document ne doit être interprété par le demandeur ou le titulaire de permis comme une autorisation de déroger aux exigences des codes et des normes conventionnels. Le demandeur ou le titulaire de permis a la responsabilité de déterminer tous les règlements ou toutes les conditions de permis applicables et d'y adhérer.

Table des matières

1.	Introduction.....	1
1.1	Objet	1
1.2	Portée	1
1.3	Dispositions législatives pertinentes	1
2.	Processus d'homologation	2
2.1	Généralités	2
2.2	Présentation d'une demande	2
2.3	Traitement/normes de service	3
2.4	Durée et renouvellement de l'homologation.....	3
3.	Comment remplir le formulaire de demande.....	3
3.1	Partie A – Renseignements sur le demandeur.....	4
3.2	Partie B – Description.....	7
3.3	Partie C – Conception	9
3.4	Partie D – Utilisation, entreposage et transport	13
3.5	Partie E – Programme d'assurance de la qualité et contrôle de la conception.....	15
3.6	Partie F – Approbations et homologations.....	15
3.7	Partie G – Pouvoir légal de signature	16
4.	<i>Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts</i>	16
	Annexe A : Formulaire de demande d'homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement de catégorie II	18
	Annexe B : Appareils à rayonnement et équipement réglementé de catégorie II.....	26
	Glossaire.....	27
	Séries de documents d'application de la réglementation de la CCSN	30

Guide de présentation d'une demande : Homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II

1. Introduction

1.1 Objet

Le présent guide explique comment remplir et soumettre un [formulaire de demande d'homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II](#), conformément à la [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#) (LSRN) et à ses règlements.

1.2 Portée

Le présent document a pour objet d'aider les demandeurs à préparer et à soumettre à la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) une demande d'homologation d'appareil à rayonnement ou d'équipement réglementé de catégorie II. Il contient une description du type de renseignements à inclure dans une telle demande.

Une fois délivrée, l'homologation s'applique à une conception de modèle précise et à des conditions de fonctionnement particulières. Tout changement à la conception ou à l'utilisation pourrait nécessiter un renouvellement de l'homologation de l'équipement réglementé de catégorie II ou de l'appareil à rayonnement.

L'équipement réglementé de catégorie II et les appareils à rayonnement seront appelés collectivement ci-après l'équipement réglementé, selon la définition donnée à l'article 20 du [Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#).

1.3 Dispositions législatives pertinentes

Les dispositions de la LSRN et de ses règlements d'application mentionnées ci-après s'appliquent au présent guide :

1. [Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#), alinéas 37(2)a) et b), et 44(1)b) et c)
2. [Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II](#), article 11
3. [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#), article 12
4. [Règlement sur la radioprotection](#), article 20
5. [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#)
6. [Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires](#), articles 15 et 20
7. [Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire](#)

Voici d'autres dispositions législatives applicables au guide :

1. [Règlement sur le transport des marchandises dangereuses](#)
2. [Loi sur l'accès à l'information](#), articles 7, 8, 19 et 20
3. [Loi sur la protection des renseignements personnels](#), articles 18 à 24
4. [SSR-6, Règlement de transport des matières radioactives, édition de 2012](#), publié par l'Agence internationale de l'énergie atomique

2. Processus d'homologation

2.1 Généralités

L'alinéa 21(1)h) de la [LSRN](#) confère à la CCSN le pouvoir d'homologuer l'équipement réglementé. Le [Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II](#) ainsi que le [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#) précisent les exigences relatives à une demande d'homologation. Dans la cadre du présent document, l'équipement réglementé englobe les appareils à rayonnement, tels que définis dans le [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#), ainsi que l'équipement réglementé de catégorie II, tel que défini dans le [Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II](#).

Cette homologation ne saurait en aucun cas être considérée comme un permis d'utilisation, d'entretien ou d'installation. L'équipement réglementé doit être homologué par la CCSN avant de pouvoir être utilisé au Canada.

Pour obtenir une homologation, il faut en faire la demande à la CCSN. Tout demandeur d'une homologation doit remplir le [formulaire de demande d'homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II](#) (voir l'annexe A). La CCSN examine la demande qu'elle reçoit afin d'établir si :

- l'équipement réglementé peut être utilisé en toute sécurité
- des mesures adéquates sont en place pour protéger l'environnement, préserver la santé, la sûreté et la sécurité des personnes et maintenir la sécurité nationale
- la conception respecte les obligations internationales du Canada

Si toutes ces conditions sont respectées, la CCSN ou un fonctionnaire désigné peut délivrer une homologation. Celle-ci comprendra une description de l'équipement réglementé. Les droits exigés sont décrits dans le [Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire](#).

Une fois délivrée, l'homologation s'applique à une conception de modèle précise et à des conditions de fonctionnement particulières.

2.2 Présentation d'une demande

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

- la demande est dûment remplie et signée par les autorités responsables
- tous les documents à l'appui de la demande sont annexés au formulaire, sont clairement identifiés et comprennent des renvois
- le paiement est inclus, quand le demandeur est assujéti au [Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire](#)

Le demandeur qui souhaite présenter sa demande physiquement doit imprimer un exemplaire de la demande dûment remplie, signée et datée, et poster le tout à la Direction de la réglementation des substances nucléaires, 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 demandeurs qui le souhaitent peuvent présenter le formulaire rempli et les documents à l'appui par voie électronique à l'adresse électronique de la CCSN se trouvant au bas du formulaire.

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

2.3 Traitement/normes de service

En général, la demande devrait être présentée au moins un an à l'avance lorsqu'il s'agit de l'homologation d'une nouvelle conception, six mois à l'avance dans le cas d'une modification (considéré comme semblable à un modèle homologué pour le recouvrement des coûts) et trois mois à l'avance dans le cas d'un renouvellement sans modification de la conception ou de l'information inscrite sur le certificat d'homologation (considéré comme identique à un modèle homologué pour le recouvrement des coûts).

Le demandeur devrait donner un préavis adéquat à la CCSN avant de procéder à des essais destinés à confirmer la conception. Le demandeur est encouragé à rencontrer la CCSN avant et durant le processus de conception afin de bien comprendre les exigences réglementaires.

2.4 Durée et renouvellement de l'homologation

L'homologation est délivrée pour une période limitée qui dure généralement 15 ans dans le cas d'un appareil à rayonnement, et 25 ans dans le cas d'un équipement réglementé de catégorie II. Cette limite permet de vérifier si le fabricant offre encore le service pour l'équipement homologué et, s'il est encore produit, de s'assurer qu'il est fabriqué selon les normes définies au moment de l'homologation initiale. Même si l'équipement réglementé n'est plus pris en charge par le fabricant, il peut tout de même être homologué, mais pour une période plus courte.

Afin d'obtenir l'homologation d'un appareil à rayonnement ou d'un équipement réglementé dont l'homologation est expirée, le demandeur (habituellement le fabricant, mais également une autre entité) devrait soumettre une nouvelle demande. Si les renseignements n'ont pas changé depuis la première homologation, il suffit d'inclure un renvoi clair aux documents contenant les renseignements de la demande initiale. Si le demandeur est une organisation autre que le fabricant, il doit démontrer en quoi il respecte les normes et les conceptions initiales.

3. Comment remplir le formulaire de demande

La présente section contient des renseignements destinés à aider le demandeur à remplir les diverses parties du [formulaire de demande d'homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II](#). Si vous avez besoin d'aide supplémentaire pour remplir

une demande, communiquez avec un spécialiste de la Division des autorisations de transport et du soutien stratégique. Si vous avez des questions au sujet de la façon de remplir le formulaire de demande, communiquez avec la CCSN par :

- téléphone : 1-888-229-2672 (sans frais au Canada et aux États-Unis)
- télécopieur : 613-995-5086
- courriel : cpsc.transport.ccsn@canada.ca

Le demandeur doit s'assurer que les renseignements à l'appui de sa demande ou contenus dans la demande sont clairs, exacts et complets. Les documents joints ou annexés au formulaire doivent indiquer clairement à quelle section du formulaire ils font référence. Il faut indiquer le titre du document et les renvois correspondant clairement aux parties numérotées pertinentes du formulaire. Le Système international d'unités (SI) devrait être utilisé partout dans une demande.

3.1 Partie A – Renseignements sur le demandeur

A1 Type de demande

Indiquer s'il s'agit d'une demande pour une nouvelle homologation, une modification à des renseignements contenus dans une homologation, ou encore le renouvellement ou l'annulation d'une homologation. Indiquer le numéro de l'homologation actuelle en cas de modification, de renouvellement ou d'annulation.

Remarque : Une demande de modification pourrait entraîner la délivrance d'une nouvelle homologation. Toute modification de la conception d'un équipement réglementé qui est homologué, y compris la mise à niveau ou la modernisation, doit être soumise à la CCSN pour approbation, sous forme d'homologation nouvelle ou modifiée, avant la mise en œuvre.

A2 Préférence linguistique pour le certificat d'homologation

Dans la case appropriée, indiquer la langue officielle canadienne (l'anglais, le français ou les deux) dans laquelle la correspondance doit être effectuée. La CCSN délivrera l'homologation dans la ou les langues officielles indiquées.

A3 Catégorie d'appareil à rayonnement ou d'équipement réglementé

Dans la case appropriée, indiquer si la demande concerne un appareil à rayonnement ou un équipement réglementé de catégorie II. Voir dans le glossaire les définitions des termes et des phrases utilisés conjointement avec le formulaire de demande.

A4 Nom de l'organisation du demandeur

Indiquer en caractères d'imprimerie le nom de la personne ou de l'organisation qui demande l'homologation. Le nom de cette personne ou de cette organisation doit être indiqué tel qu'il apparaît sur la preuve de statut juridique, par exemple la preuve de constitution en société, d'enregistrement de société de personnes ou d'entreprise individuelle.

Il faut indiquer le nom d'une personne seulement si cette personne est l'unique propriétaire de l'entreprise ou si elle est entièrement responsable de l'homologation de l'équipement.

A5 Preuve de statut juridique

Le demandeur doit fournir une preuve de statut juridique, par exemple une preuve de constitution en personne morale, un numéro de société ou une charte, dans un document distinct et annexé à la demande, peu importe le pays d'origine.

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
- le numéro d'identification
- la date de constitution
- l'adresse du siège social

Au Canada, 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 Innovation, Sciences et Développement économique Canada pour obtenir un rapport officiel du profil de la société. L'Agence du revenu du Canada attribue un numéro d'identification à chaque entreprise ou autre entité. Des rapports similaires peuvent être obtenus pour les sociétés constituées sous le régime provincial. Pour plus de renseignements, communiquer avec le ministère provincial où la société a été enregistrée.

Aux États-Unis, les personnes morales, les entreprises et les sociétés de personnes (entités commerciales) doivent être enregistrées auprès du Secrétaire d'État au sein du gouvernement de l'État où se trouve le siège social de l'entité. On peut généralement obtenir la preuve du statut juridique d'une entité commerciale en communiquant avec les autorités compétentes de l'État où le siège social de l'entité est situé.

Il faut également fournir une preuve de statut juridique lorsque le nom original de l'organisation du demandeur a été modifié.

Dans l'espace prévu à cette fin, indiquer le titre du document annexé.

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

A6 Adresse du siège social

Indiquer l'adresse légale du siège social du demandeur, y compris le nom complet de la rue, le numéro d'immeuble (et le numéro de route rurale s'il y a lieu), la ville, la province ou le territoire et le code postal.

Informez la CCSN dès que possible de tout changement apporté à ces renseignements.

Remarque : Une boîte postale ne constitue pas une adresse acceptable pour le siège social.

A7 Adresse postale (si elle diffère de l'adresse indiquée ci-dessus)

Indiquer l'adresse postale du siège social du demandeur si elle diffère de l'adresse indiquée ci-dessus, y compris le nom complet de la rue, le numéro d'immeuble et le numéro de route rurale s'il y a lieu, la ville, la province ou le territoire et le code postal.

Si aucune adresse n'est indiquée dans cette section, l'homologation délivrée en réponse à la demande sera postée à l'adresse du siège social. Une boîte postale constitue une adresse postale acceptable.

Informez la CCSN dès que possible de tout changement apporté à ces renseignements.

A8 Fabricant et distributeur

Indiquer le nom et l'adresse du fabricant quand cette information diffère de celle relative au demandeur. Le nom du fabricant apparaîtra sur le certificat.

Indiquer le nom et l'adresse du distributeur quand cette information diffère de celle relative au fabricant et au demandeur.

Informez la CCSN dès que possible de tout changement apporté à ces renseignements.

Remarque : Tout changement du nom du fabricant exige qu'on présente une demande d'un nouveau certificat d'homologation.

A9 Représentant canadien (demandeurs étrangers seulement)

Tout demandeur étranger doit indiquer le nom et l'adresse de son représentant au Canada, le cas échéant.

Une homologation peut être délivrée à une personne morale ou à une entreprise individuelle située à l'extérieur du Canada. Toutefois, si l'un de ses représentants est établi au Canada, le demandeur devrait en aviser la CCSN.

Informez la CCSN dès que possible de tout changement apporté à ces renseignements.

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

Ne remplir cette partie que si le demandeur est visé par les droits pour le recouvrement des coûts conformément au *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*. Il faut indiquer le nom, le titre, le numéro de téléphone et l'adresse électronique de la personne de l'organisation à qui la CCSN peut s'adresser au sujet du paiement des droits applicables. Fournir l'adresse du bureau financier quand cette adresse diffère de celle du siège social.

A11 Personne-ressource technique

Indiquer le nom, le titre, le numéro de téléphone et l'adresse électronique d'une personne de l'organisation avec qui la CCSN pourra communiquer au sujet de questions de nature technique. Indiquer l'adresse du bureau technique quand celle-ci diffère de celle du siège social.

A12 Accès du public à l'information

Le demandeur qui autorise la CCSN à communiquer les renseignements fournis doit cocher la case « Non ».

Le demandeur qui souhaite que la CCSN ne communique pas les renseignements fournis doit cocher la case « Oui ».

Fournir les motifs invoqués à cet égard dans un document distinct annexé. Indiquer le titre du document annexé dans l'espace prévu à cette fin.

La CCSN est une institution gouvernementale assujettie à la LAI. Par conséquent, conformément au paragraphe 4(1) de la LAI, toute personne de citoyenneté canadienne ou toute société établie au Canada dispose du droit d'accès – droit auquel on doit répondre sur demande – à tout document qui relève d'une institution gouvernementale. Les exemptions à ce droit d'accès sont précisées dans les articles 13 à 26 de la LAI. Tous les documents présentés à la CCSN font partie du dossier défini dans la LAI et pourraient donc être divulgués conformément aux dispositions de la Loi. L'article 20 de la LAI fournit une exemption dans le cas des renseignements de tierces parties.

3.2 Partie B – Description

B1 Nom et numéro de modèle

Indiquer le nom et le numéro de modèle de l'équipement réglementé tels qu'ils apparaissent sur la plaque signalétique, le bon de commande, l'accord contractuel ou tout autre document juridique.

B2 Type

Préciser le plus exactement possible le type d'équipement réglementé à homologuer. Sélectionner si possible un ou plusieurs des types mentionnés dans la liste à l'annexe A. À remarquer qu'il ne s'agit pas d'une liste exhaustive et qu'on peut mentionner d'autres types d'équipements ou d'appareils.

B3 Finalité et utilisation prévues

Indiquer la finalité et l'utilisation prévues de l'équipement réglementé, selon les spécifications de conception.

B4 Modes d'utilisation prévus

Dans la case à cocher appropriée, indiquer si l'équipement réglementé est mobile ou fixe, ou les deux.

B5 Description générale

Donner une brève description générale de l'équipement réglementé, y compris les principaux composants, les caractéristiques nominales, les matériaux et l'utilisation fonctionnelle.

La description générale devrait inclure un dessin sommaire ou une photographie de l'équipement réglementé, sur lequel les principaux composants sont étiquetés. Si la demande est approuvée, cette description pourrait apparaître sur le certificat d'homologation.

B6 Équipement et accessoires connexes, options et différentes configurations

Indiquer toutes les options possibles et les configurations permises par la conception, et, le cas échéant, le logiciel associé.

Énumérer tous les équipements ou les accessoires connexes qui pourraient être utilisés conjointement avec l'équipement réglementé. Dans le cas d'un appareil d'exposition, cela pourrait inclure des télécommandes, des tubes de guidage, des collimateurs et des changeurs de source. Dans le cas de tout autre équipement réglementé, cela pourrait inclure des cibles, des filtres, des dispositifs intégrés d'imagerie ou des versions de logiciel qui permettent à l'équipement de fonctionner dans différents modes (radiothérapie par modulation d'intensité [RTMI], sans filtre égalisateur, entretien, etc.).

B7 Substances nucléaires

Préciser la nature de toutes les substances nucléaires contenues dans l'équipement réglementé en indiquant le nom et le nombre de masse du radionucléide, s'il y a lieu.

Remarque : Le deutérium, le thorium, l'uranium et tout élément dont le nombre atomique est supérieur à 92, et tout composé ou dérivé de ces substances, sont considérés comme des substances nucléaires (voir la définition de « substance nucléaire » dans le glossaire).

Les renseignements qui suivent devraient être précisés dans le cas de chaque source radioactive utilisée dans l'équipement réglementé :

- substance nucléaire, quantité et activité (indiquer le maximum, celui-ci consistant en les tolérances nominales auxquelles s'ajoutent les tolérances de fabrication)
- forme physique et chimique
- nom du fabricant de la source nucléaire
- numéro de modèle de la source
- numéro de modèle du porte-source, s'il y a lieu. Dans le cas d'un appareil d'exposition, la nature du porte-source devrait être précisée
- indication si la source est homologuée comme matière radioactive sous forme spéciale et, dans l'affirmative, fournir une copie de l'homologation par l'autorité compétente de la matière radioactive sous forme spéciale
- classification de la source (fondée par exemple sur les normes de l'American National Standards Institute, de l'Organisation internationale de normalisation [ISO] ou d'une institution semblable)

Remarque : L'activité devrait être exprimée en becquerels (Bq) ou en multiples de ceux-ci (kBq, MBq, etc.).

B8 Rayonnement produit par l'accélérateur (dans le cas de l'équipement réglementé de catégorie II seulement)

Préciser les types de particules composant le faisceau, l'énergie et l'intensité de courant maximales (p. ex. cyclotrons, protons, 18 MeV, 100 μ A), l'énergie maximale, la dose maximale pour tous les modes de fonctionnement (p. ex. linac, photons 15 MV, 600 MU/min, RTMI, sans filtre égalisateur), ainsi que l'intensité du rayonnement à prévoir à un point de référence pour chaque énergie et mode de fonctionnement compatibles avec la conception (p. ex. à 1 m, à l'isocentre) et l'utilisation prévue (annexer la liste des spécifications, si nécessaire). S'il y a lieu

(générateur de neutrons), préciser l'intensité et l'énergie du terme source neutron, c.-à-d. 25 mSv/h à 1 m, 2,5 MeV.

3.3 Partie C – Conception

C1 Spécifications techniques

Le demandeur devrait fournir les spécifications techniques suivantes :

- caractéristiques de la conception de l'équipement réglementé, y compris les principaux composants et sous-systèmes connexes, ainsi que des renseignements détaillés sur le blindage contre le rayonnement et les caractéristiques de sûreté
- caractéristiques de la conception des sources de rayonnement qui seront utilisées dans l'équipement réglementé. S'il y a lieu, fournir des renseignements détaillés sur la façon dont la substance nucléaire est incorporée dans l'équipement réglementé
- dans le cas d'un accélérateur de particules, caractéristiques de la conception de la cible du faisceau de rayonnement, y compris la matière qui sera utilisée et le ou les numéros de modèle pour identification
- les dimensions générales et le poids de l'équipement réglementé, y compris le poids de tout uranium appauvri utilisé dans l'équipement
- toute limite applicable à l'utilisation du système, par exemple la plage de températures de fonctionnement, les niveaux de vibration, la pression et les conditions environnementales recommandées
- la durée de vie prévue de l'utilisation de l'équipement réglementé permise par la conception

C2 Dessins techniques

Fournir des renseignements détaillés sur la conception de l'équipement réglementé et de ses composants, sous forme de données techniques.

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

S'il y a lieu, inclure les diagrammes schématiques des systèmes de contrôle liés à la sûreté, ainsi que la description de leur fonctionnement (p. ex. les portes et autres dispositifs de verrouillage d'appareils à rayonnement, les circuits de commande de l'exposition aux sources ou de l'activation du faisceau).

Fournir un exemplaire du dessin de l'assemblage et indiquer la position de toute source radioactive ou cible du faisceau de l'accélérateur par rapport au blindage contre le rayonnement intégré dans l'équipement réglementé. L'ensemble des dessins du porte-source et du blindage, avec la liste des matériaux, devrait aussi être inclus. Ces dessins devraient être suffisamment détaillés pour illustrer la construction, les dimensions et les matériaux utilisés afin de permettre à l'examinateur de comprendre comment les différentes parties de la conception sont assemblées (p. ex. les parties soudées, les boulons, les vis, la colle) et de comprendre le fonctionnement des pièces mobiles. S'il y a lieu, fournir des dessins détaillés de l'enveloppe et de l'assemblage de source.

Tous les dessins devraient être lisibles et indiquer clairement la date d'émission, l'échelle et le numéro du dessin; on doit y joindre les listes des pièces connexes ou les nomenclatures. La

quantité et le type de sources de rayonnement, ainsi que le nom et le numéro de modèle de l'équipement réglementé, doivent être indiqués sur le dessin général de l'assemblage. Chaque dessin a un numéro unique.

Lorsque cela est possible, il faudrait fournir des photographies montrant l'équipement réglementé sur au moins deux angles de prise de vue et incluant un objet de référence de sorte que la taille relative soit évidente.

Remarque : Si, après l'émission du certificat, un changement important (voir la définition dans le glossaire) est prévu, il faudra peut-être réévaluer l'équipement réglementé et émettre un nouveau certificat d'homologation. Informer immédiatement la CCSN de tout changement planifié affectant la conception.

C3 Normes techniques et normes de sûreté utilisées

Énumérer, s'il y a lieu, les principales normes techniques ou de sûreté utilisées pour concevoir l'équipement réglementé. Décrire la méthode d'application des normes à la conception et la méthode de vérification de la conformité aux exigences. S'il y a lieu, fournir la validation de la conception, y compris les protocoles et les rapports de vérification. Joindre tout résultat d'essai et d'analyse pertinent.

Voici certains organismes types qui publient des normes relatives à l'équipement réglementé :

- Association canadienne de normalisation (CSA)
- Underwriters Laboratories (Laboratoires des assureurs)
- Technischer Überwachungs-Verein (TUV, organisme d'inspection technique)
- Commission électrotechnique internationale
- ISO
- American National Standards Institute

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

Fournir des exemplaires des dossiers de validation technique, y compris les rapports d'essai. Inclure les dossiers d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets, de même que les dossiers d'évaluation des risques inhérents à l'utilisation des systèmes. Le cas échéant, la demande devrait inclure :

- des renseignements détaillés sur la classification de l'équipement réglementé, y compris les résultats des essais réalisés
- les résultats des essais de fiabilité du mécanisme d'obturation
- des renseignements détaillés sur tout autre résultat d'essai se rapportant à la radioprotection

C5 Composants activés (équipement réglementé de catégorie II seulement)

Dans le cas d'un accélérateur de particules :

- énumérer les principaux produits d'activation pouvant résulter du fonctionnement de l'équipement
- énumérer les noms des radio-isotopes, leur demi-vie, ainsi que la quantité initiale maximale en termes de radioactivité ou de rayonnement émis

- préciser le débit de dose de rayonnement à une distance de 30 cm des composants radioactifs à un moment donné après l'activation (préciser les conditions d'irradiation)

C6 Débits de dose de rayonnement

Fournir la dose de rayonnement maximale prévue, comme le rayonnement photonique (rayonnement de freinage, rayons gamma, etc.) et neutronique autour de l'équipement pour tous les modes de fonctionnement (le cas échéant) à l'activité maximale, y compris les tolérances. Indiquer les mesures et les méthodes de calcul employées pour les obtenir. Les distances à respecter pour prendre les mesures des champs de rayonnement devraient correspondre aux valeurs requises par les normes techniques utilisées pour préciser les conditions de contrôle radiologique. Sinon, utiliser les distances de référence suivantes : surface externe du blindage, à 30 cm de la surface et à 1 m de la surface. Fournir en outre les renseignements suivants :

- la description des mesures de profil du rayonnement, y compris des détails tels que les conditions environnementales, la distance par rapport à la source, les positions de l'obturateur et l'emplacement exact du détecteur de rayonnement
- la marque et le modèle du radiamètre, la date des mesures et la date de l'étalonnage
- le débit de dose maximal que l'équipement réglementé peut émettre, les conditions de fonctionnement pouvant produire ce débit de dose et les zones dans lesquelles ce débit peut être observé
- s'il y a lieu, indiquer les éléments suivants :
 - résultats des mesures de fuite de neutrons
 - résultats des mesures de fuite de rayonnement gamma ou photonique
 - terme source neutron
 - limites de l'orientation du faisceau de rayonnement
 - emplacement des composants radioactifs et mesure des débits de dose de rayonnement, à une distance de 30 cm de ces composants

Il faut présenter les profils de rayonnement pour chaque type de source (substance nucléaire) qui sera utilisé dans l'équipement réglementé. Si le profil de rayonnement est différent selon les conceptions (séries différentes), il faut fournir un profil de rayonnement pour chaque type de conception.

Remarque : Si le système comporte un obturateur, les mesures effectuées avec l'obturateur en position ouverte et en position fermée doivent être fournies.

Si le demandeur a utilisé un programme de simulation Monte Carlo (MCNP 5, MCNPX, GEANT, TART, FLUKA, etc.) pour évaluer les doses (fuites, composants d'activation, etc.), les profils de rayonnement, le flux de rayonnement, le terme source neutron, le terme source gamma, etc., il doit fournir ce qui suit :

- une brève description de la simulation (géométrie, matériaux, définition de la source, listes de données, doses, graphiques)
- les fichiers d'entrée et de sortie
- les techniques de blindage utilisées dans la simulation (réduction de l'écart, fragmentation des particules, fenêtres au plomb, sphères de Dextran, etc.)
- les graphiques « Mesh Tally » (fichiers pdf, psc, jpg, etc.)
- les renseignements sur d'autres programmes MCNP utilisés (p. ex. ALICE-91), y compris les caractéristiques susmentionnées

C7 Étiquetage, marquages de sécurité et instructions

Se reporter à l'article 20 du [Règlement sur la radioprotection](#) pour connaître les exigences détaillées d'étiquetage et de marquage des appareils nucléaires ou des récipients qui contiennent une substance nucléaire radioactive, et décrire l'étiquetage de l'équipement réglementé en fournissant les renseignements suivants :

- les spécifications relatives à la plaque signalétique de l'équipement, aux étiquettes et aux marques de sécurité, y compris les photographies et les dessins appropriés montrant comment et où celles-ci sont apposées sur l'équipement réglementé
- un exemple de plaque signalétique et, s'il y a lieu, les étiquettes, sur lesquelles l'information est inscrite
- les consignes de sécurité et les mises en garde à l'intention des utilisateurs et du personnel d'entretien posées sur l'équipement réglementé, selon le cas

Il est à remarquer que l'article 20 du [Règlement sur la radioprotection](#) exige que tout appareil ou récipient qui contient une substance nucléaire radioactive porte une étiquette sur laquelle figurent :

- le symbole de mise en garde contre les rayonnements figurant à l'annexe 3 du Règlement et la mention « RAYONNEMENT — DANGER — RADIATION »
- le nom, la quantité, la date de mesure et la forme de la substance nucléaire

Le demandeur devrait soumettre les documents relatifs à la politique et aux procédures de contrôle des modifications de l'étiquetage associées aux modernisations.

C8 Dispositifs de sûreté

Fournir des renseignements détaillés sur les dispositifs de sûreté, comme le mécanisme d'obturation, le mécanisme de verrouillage, le collimateur, les voyants lumineux associés au rayonnement et les systèmes de verrouillage de sécurité.

Si l'équipement réglementé est muni de dispositifs de sécurité externes, décrire les dispositifs de connexion en place, par exemple :

- les mécanismes de verrouillage des portes
- les boutons à actionner par la dernière personne qui sort
- les dispositifs d'arrêt d'urgence (boutons, cordons, etc.)
- les indicateurs de rayonnement :
 - rayonnement actif, inactif, prêt
 - faisceau actif, inactif, radiofréquence, aimant, armé, prêt, etc.
- tout autre système de sûreté en place (p. ex. interrupteur à détection de bas niveau d'eau, détecteur de mouvement, etc.)

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

3.4 Partie D – Utilisation, entreposage et transport

D1 Consignes pour l'utilisation et l'entreposage

Fournir les instructions pertinentes relatives à l'utilisation et à l'entreposage de l'équipement réglementé, et inclure des exemplaires du manuel de fonctionnement et des consignes de radioprotection communiquées à l'utilisateur final. Les consignes de radioprotection proposées devraient rendre dûment compte des complexités, des conditions et des risques inhérents à l'utilisation de l'équipement réglementé.

D2 Procédures d'urgence

Annexer ou inclure les politiques et procédures d'urgence à suivre en cas d'accident touchant l'équipement réglementé. Fournir un exemplaire des instructions qui sont communiquées à l'utilisateur final. Les procédures devraient préciser les mesures à prendre aux fins suivantes :

- limiter la propagation de la contamination
- réduire les champs de rayonnement
- déceler et calculer la quantité de substances nucléaires libérées
- décontaminer le site, l'équipement, les travailleurs et autres personnes touchées
- surveiller les rayonnements qui se dégagent du site
- tenir à jour les listes du matériel d'urgence en cas de déversement, et du personnel à contacter en cas d'urgence

Présenter les procédures d'urgence à suivre en cas d'accident de transport concernant un équipement réglementé qui est transporté fréquemment (p. ex. appareil portatif tel qu'un hygromètre ou une jauge de densité, un appareil d'analyse des matériaux ou un appareil d'exposition).

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

Joindre des copies des procédures relatives aux épreuves d'étanchéité des sources scellées et des matériaux de blindage utilisés (seulement dans le cas de l'uranium appauvri) dans l'équipement réglementé. Fournir un exemplaire des instructions qui sont remises à l'utilisateur final.

Toutes les sources scellées contenant plus de 50 MBq d'une substance nucléaire doivent être soumises à des épreuves d'étanchéité à l'aide d'instruments et de procédures qui permettent de détecter les fuites de 200 Bq ou moins de la substance.

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

D4 Inspection, entretien, maintenance et évacuation

Donner des précisions sur les recommandations en matière d'inspection, de programme d'entretien et de maintenance, et décrire les conditions où il faut retirer du service l'équipement réglementé et évacuer les sources de rayonnement ou les composants radioactifs fournis à l'utilisateur final. Fournir également les renseignements demandés en vertu de l'alinéa 3(1)o) du [Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement](#).

Fournir la liste des pièces dont l'entretien doit être effectué par les personnes suivantes :

- utilisateur final
- fournisseur de services autorisé

Indiquer aussi les pièces qui ne requièrent pas d'entretien ou de maintenance.

Fournir la procédure de remplacement de la source, le cas échéant, et préciser si ce remplacement ne peut être effectué que par le fabricant.

D5 Instructions d'emballage et de transport

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

Les documents suivants devraient être présentés avec la demande :

- les instructions d'emballage, de déballage et de transport des matières radioactives. Elles devraient comprendre :
 - une copie des instructions d'emballage qui seront remises à l'utilisateur final pour le retour des matières radioactives;
 - une copie des instructions de préparation pour l'expédition qui sont communiquées à l'utilisateur final
 - toutes les mesures requises pour préparer adéquatement les matières radioactives en vue du transport, par exemple la fermeture ou le verrouillage approprié des obturateurs ou l'emballage supplémentaire, s'il y a lieu
- un exemplaire des procédures d'entretien du colis, si celui-ci doit être réutilisé

La demande d'homologation d'un équipement réglementé de catégorie II qui est un accélérateur de particules n'exige pas que l'on fournisse des renseignements sur l'emballage, sauf si l'accélérateur, tel qu'il est expédié, contient des matières radioactives.

D6 Classification du colis et détails

Préciser la classification du colis, comme suit :

- colis excepté (instrument ou article, quantité limitée de matière, articles fabriqués à partir d'uranium naturel ou d'uranium appauvri ou de thorium naturel);
- colis de type A
- colis de type B

Si l'on affirme que la source radioactive est sous forme spéciale, on doit présenter un exemplaire du certificat d'homologation délivré par une autorité compétente.

Pour qu'un appareil à rayonnement soit classé comme un instrument ou un article, la source et son blindage doivent faire partie de l'appareil et être contenus à l'intérieur de celui-ci. Les porte-sources à eux seuls ne sont pas des instruments.

Si le colis servant à transporter l'équipement réglementé a été homologué comme colis de type B par la CCSN, il suffit de mentionner le numéro d'homologation de la CCSN.

Dans le cas des autres colis, il faut présenter les renseignements suivants, qui serviront à évaluer le colis proposé :

- précisions sur les spécifications techniques du modèle de colis, y compris les spécifications des matériaux d'emballage, la conception et la construction. Préciser tout emballage supplémentaire requis pour respecter la classification du colis
- renseignements établissant que le colis satisfait aux exigences énoncées dans le [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#), s'il y a lieu. Ces renseignements comprennent les résultats des essais établissant que le colis peut résister aux conditions normales de transport
- précisions sur les moyens de permettre la fixation et le scellement des obturateurs ou des sources avant le transport. Ces renseignements ne sont pas requis si la source est expédiée séparément du colis contenant l'équipement réglementé
- précisions sur toute marque supplémentaire qui sera apposée sur le colis

Une demande distincte, selon le [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#), doit être présentée à la CCSN pour l'homologation d'un colis ou l'acceptation d'un colis homologué à l'étranger comme colis de type B. Si un colis a été homologué comme un colis de type B, l'utilisateur doit en enregistrer l'utilisation séparément et ne peut le transporter qu'après avoir reçu la confirmation de l'enregistrement.

L'appareil à rayonnement utilisé en tant que colis de type B doit être homologué par la CCSN à la fois comme appareil à rayonnement et comme colis de type B.

3.5 Partie E – Programme d'assurance de la qualité et contrôle de la conception

E1 Assurance de la qualité

Un programme d'assurance de la qualité (AQ) est nécessaire pour la conception et la fabrication de l'équipement réglementé. Dresser la liste des documents utilisés dans le programme d'AQ. Une copie du manuel d'AQ devrait être soumise à l'examen de la CCSN. En outre, si le demandeur dispose d'un enregistrement ou d'une certification ISO, il doit inclure un exemplaire de l'enregistrement ou de la certification, ainsi que la date d'approbation.

Annexer ou joindre la politique concernant le programme d'AQ suivi pendant la conception de l'équipement réglementé et qui sera appliqué pendant sa fabrication et son entretien.

E2 Contrôle de la conception

Fournir des exemplaires du manuel de contrôle de la conception et des politiques connexes qui seront suivis lors de la conception et de la fabrication de l'équipement réglementé.

3.6 Partie F – Approbations et homologations

F1 Homologation des instruments médicaux par Santé Canada

Les instruments médicaux sont réglementés par Santé Canada en vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* et au moyen du *Règlement sur les instruments médicaux*. Les exigences réglementaires

s'appliquent à la fabrication, à la vente, à la publicité relative à la vente et à l'importation des instruments médicaux. Les fabricants doivent s'assurer que leurs instruments respectent les exigences en matière de sécurité et d'efficacité définies dans le *Règlement sur les instruments médicaux* et qu'ils sont approuvés pour le marché canadien.

Les instruments médicaux doivent être homologués par Santé Canada avant d'être homologués par la CCSN. Un exemplaire du certificat d'homologation délivré par Santé Canada doit accompagner la demande.

F2 Approbation et homologation des instruments médicaux

S'il y a lieu, inclure un exemplaire des documents suivants :

- homologation des instruments médicaux par la Food and Drug Administration des États-Unis
- homologation en vertu de la directive sur les appareils médicaux du Conseil de l'Union européenne (UE)
- approbation de la CSA

F3 Autres autorisations et homologations d'autorités compétentes

S'il y a lieu, inclure un exemplaire des documents suivants :

- homologation en vertu de la série de l'ISO (et des normes connexes)
- certificats de conformité aux normes techniques applicables
- homologation par la Nuclear Regulatory Commission des États-Unis
- approbations des autorités fédérales, provinciales ou d'État pertinentes

3.7 Partie G – Pouvoir légal de signature

Conformément à l'article 15 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, le demandeur doit fournir à la CCSN des renseignements sur ses mandataires.

G1 Responsable de la demande

Cette personne a le pouvoir de présenter une demande au nom du demandeur et, ce faisant, atteste que les renseignements présentés sont vrais et exacts au meilleur de sa connaissance.

Cette personne est chargée d'agir comme mandataire auprès de la CCSN. Inscrire le nom, le numéro de téléphone, le numéro de télécopieur et l'adresse électronique de la personne.

4. *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts*

Conformément au *Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire*, la CCSN exige des droits pour ses activités d'application de la réglementation. Les droits de recouvrement des coûts et les exemptions figurent au Règlement susmentionné.

Certains titulaires de permis n'ont pas à payer ces droits, notamment les :

- établissements d'enseignement

- établissements de soins de santé sans but lucratif recevant des fonds fédéraux, provinciaux ou municipaux
- ministères mentionnés aux annexes I et II de la [Loi sur la gestion des finances publiques](#)
- gouvernements provinciaux et locaux

Les exemptions sont décrites en détail dans le [Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts de la Commission canadienne de sûreté nucléaire](#).

Les demandeurs visés par les droits de recouvrement des coûts doivent acquitter les droits calculés selon la portée de l'activité d'homologation. Le barème des droits est affiché sur le [site Web de la CCSN](#). Pour obtenir de l'aide afin de calculer les droits propres à un équipement réglementé, le demandeur devrait communiquer avec le service de recouvrement des coûts de la CCSN mentionné ci-après.

L'acquittement des droits doit accompagner la demande d'homologation. Le paiement peut être effectué par chèque ou par mandat postal à l'ordre du receveur général du Canada, ou encore par carte de crédit. Pour payer par carte de crédit, le demandeur devrait communiquer avec un agent de recouvrement des coûts de la Division de la comptabilité, des systèmes et des contrôles de la CCSN, à Ottawa :

Téléphone : 613-991-9791 ou 1-888-229-2672 (sans frais au Canada et aux États-Unis)
Télécopieur : 613-995-5086
Courriel : cpsc.finance-finance.ccsn@canada.ca

Annexe A : Formulaire de demande d'homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement de catégorie II



Commission canadienne de sûreté nucléaire

Canadian Nuclear Safety Commission

Réservé à la CCSN

No de la demande _____
Date Reçue : _____ / _____ / _____ <div style="text-align: center; font-size: small;"> AAAA MM JJ </div>

FORMULAIRE DE DEMANDE D'HOMOLOGATION DES APPAREILS À RAYONNEMENT OU DE L'ÉQUIPEMENT RÉGLEMENTÉ DE CATÉGORIE II

PARTIE A RENSEIGNEMENTS SUR LE DEMANDEUR

A1 Type de demande (cocher la case appropriée)

<input type="checkbox"/> Nouvelle homologation <input type="checkbox"/> Modification de l'homologation <input type="checkbox"/> Renouvellement
Current certificate number, if applicable: _____

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

<input type="checkbox"/> Française <input type="checkbox"/> Anglais <input type="checkbox"/> Les deux

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

<input type="checkbox"/> Appareil à rayonnement <input type="checkbox"/> Équipement réglementé de catégorie II

A4 Nom de l'organisation du demandeur

A5 Preuve de statut juridique

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

A6 Adresse du siège social

Rue : _____ Province/État : _____ Ville : _____ Code postal/Zip : _____ Téléphone : _____

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

Rue : _____ Province/État : _____ Ville : _____ Code postal/Zip : _____



A8 Fabricant et distributeur

Fabricant :	
Adresse de l'entreprise : _____	
Ville : _____	Province/État : _____
Code Postal/ZIP : _____	Pays : _____
Distributor:	
Adresse de l'entreprise : _____	
Ville : _____	Province/État : _____
Code Postal/ZIP : _____	Pays : _____

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

Dénomination sociale : _____	
Rue : _____	Province: _____
Ville : _____	Code postale : _____
Téléphone: _____	

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

Nom : _____	Télécopieur : _____
Titre : _____	
Adresse (si elle diffère de celle du siège social) : _____	
Téléphone : _____	Courriel : _____

A11 Personne-ressource technique

Nom : _____	Télécopieur : _____
Titre : _____	
Adresse (si elle diffère de celle du siège social) : _____	
Téléphone : _____	Courriel : _____

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

Il se peut que les renseignements fournis soient rendus publics.

Demandez-vous qu'une partie de la demande soit soustraite à l'application de la politique de la CCSN concernant l'accès du public aux renseignements sur l'homologation? La personne qui demande l'exemption doit cocher la case «

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

Demande d'exemption jointe : _____

PARTIE B DESCRIPTION

B1 Nom et numéro de modèle

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

B2 Type

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

B3 Finalité et utilisation prévues

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

Document(s) inclus : _____

B4 Modes d'utilisation prévus

Fixe

Mobile

Les deux

B5 Description générale

Fournir une description brève et générale, y compris les principaux composants, les caractéristiques de conception, les matériaux et le fonctionnement. Inclure un dessin ou un graphique simple et le fonctionnement demandé, ou autre, identifiés.

Document(s) inclus : _____

B6 Équipement et accessoires connexes, options et configurations différentes

Dresser une liste complète des options et des configurations que permet la conception et, s'il y a lieu, les logiciels connexes. Dresser une liste complète de l'équipement et des accessoires connexes qui pourraient être utilisés avec l'équipement réglementé.

Document(s) inclus : _____

B7 Substances nucléaires

Fournir ce qui suit :

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

Document(s) inclus : _____

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

Préciser :

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

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

Document(s) inclus : _____

PARTIE C CONCEPTION

C1 Spécifications techniques

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

Détails sur la façon dont la substance nucléaire est intégrée dans l'équipement, le cas échéant

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

Document(s) inclus : _____

C2 Dessins techniques

Fournir des exemplaires des dessins techniques pour les composants et sous-systèmes critiques. Les dessins fournis doivent traiter des points suivants :

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

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

Document(s) inclus : _____

C3 Normes techniques et normes de sûreté utilisées

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

Document(s) inclus : _____

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

Fournir les dossiers de validation technique, les dossiers d'analyse des modes de défaillance de même que les dossiers d'évaluation des risques liés à la conception, aux modes d'utilisation et aux applications prévues. Traiter des questions de sécurité du public, de l'opérateur, du personnel de service et de l'environnement. Fournir les résultats de tous les essais de fiabilité, de durabilité et d'intégrité.

Document(s) inclus : _____

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

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

Document(s) inclus : _____

C6 Débits de dose de rayonnement

Fournir les renseignements suivants :

- Dose de rayonnement maximale prévue, comme le rayonnement photonique (rayonnement de freinage, rayons gamma, etc) et les débits de dose d'électrons et de neutrons qui pourraient résulter de fuites et de la diffusion pour tous les modes de fonctionnement (s'il y a lieu)
- Méthode de mesure ou de calcul, les conditions et les instruments utilisés
- Mesures à la surface à une distance de 0 cm, de 30 cm et de 1 m, ou encore utiliser les normes de l'industrie applicables
- Pour l'équipement de catégorie II, description de toute simulation (comme Monte Carlo, etc.) utilisée pour évaluer les profils de dose et de rayonnement, les débits de dose et les termes sources gamma, photon, neutron, etc.

Document(s) inclus : _____

C7 Étiquetage, marquages de sécurité et instructions

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

Document(s) inclus : _____

C8 Dispositifs de sûreté

Fournir des détails sur les dispositifs de sûreté, comme le mécanisme d'obturation, le mécanisme de verrouillage, le collimateur, les voyants lumineux d'avertissement de rayonnement et les systèmes de verrouillage de sécurité. Décrire les connexions disponibles pour les dispositifs de sûreté externes. Décrire comment ces dispositifs sont connectés pour empêcher, arrêter ou signaler la production de rayonnement. Inclure des schémas et, au besoin, des schémas des logiciels.

Document(s) inclus : _____

PARTIE D UTILISATION, ENTREPOSAGE ET TRANSPORT

D1 Consignes pour l'utilisation et l'entreposage

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

Document(s) inclus : _____

D2 Procédures d'urgence

Joindre des exemplaires des politiques et des procédures pour gérer les urgences radiologiques. S'il y a lieu, inclure les procédures d'urgence à suivre en cas d'un accident de transport.

Document(s) inclus : _____

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

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

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

Document(s) inclus : _____

D4 Inspection, entretien, maintenance et évacuation

Donner des précisions sur les recommandations en matière d'inspection et de programmes d'entretien et de maintenance, ainsi que les instructions d'évacuation communiquées à l'utilisateur final. Décrire la méthode et les outils nécessaires pour remplacer les sources radioactives, s'il y a lieu.

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

Document(s) inclus : _____

D5 Instructions d'emballage et de transport

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

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

Document(s) inclus : _____

D6 Classification du colis et détails

Fournir des renseignements sur la classification du colis de transport. Si la substance nucléaire est sous forme spéciale, il faut fournir un exemplaire de son certificat d'homologation.

Fournir des renseignements techniques établissant que le colis retenu satisfait aux exigences énoncées au [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires \(2015\)](#). Si le colis a été homologué comme colis de type B par la CCSN, il suffit de mentionner le numéro du certificat d'homologation de la CCSN.

Document(s) inclus : _____

PARTIE E PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ ET CONTRÔLE DE LA CONCEPTION**E1 Assurance de la qualité**

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

Document(s) inclus : _____

E2 Contrôle de la conception

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

Document(s) inclus : _____

PARTIE F APPROBATIONS ET HOMOLOGATIONS**F1 Homologation des instruments médicaux par Santé Canada**

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

Document(s) inclus : _____

F2 Approbation et homologation des instruments médicaux

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

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

Document(s) inclus : _____

F3 Autres autorisations et homologations d'autorités compétentes

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

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

PARTIE G POUVOIR LÉGAL DE SIGNATURE**G1** Responsable de la demande

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

Name : _____ Titre : _____
 Téléphone : _____ Télécopieur : _____
 Adresse : _____ Courriel : _____
 Signature : _____ Date : _____

Poster le formulaire de demande, y compris tous les documents à l'appui, à l'adresse suivante :

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

Télécopieur : 613-995-5086

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

Annexe B : Appareils à rayonnement et équipement réglementé de catégorie II**Appareils à rayonnement**

Appareil à radioluminescence
 Appareil d'analyse des matériaux
 Appareil d'analyse minérale des os
 Appareil de correction de l'atténuation
 Appareil de chargement de grains (curiethérapie)
 Appareil d'exposition
 Appareil d'exposition à chenille
 Appareil d'exposition à commande par câble
 Appareil d'exposition mobile
 Appareil d'exposition pneumatique
 Appareil d'imagerie de faible énergie
 Compteur à scintillation liquide
 Curiothérapie intravasculaire
 Détecteur à capture d'électrons
 Détecteur de chambre d'ionisation
 Détecteur d'électricité statique
 Détecteur de fumée
 Détecteur de point de rosée
 Diagraphie
 Éliminateur d'électricité statique
 Étalonneur
 Étalonneur médical
 Irradiateur
 Irradiateur médical
 Jauge à rétrodiffusion bêta
 Jauge fixe
 Jauge portative
 Moniteur
 Moniteur de déchargement du cœur
 Protecteur de surtension
 Spectromètre de fluorescence X
 Système de correction de l'atténuation du profil
 Unité de commande de chenille pour appareil
 d'exposition
 Autre (préciser)

Équipement réglementé de catégorie II

Accélérateur autobloqué
 Accélérateur de recherche
 Accélérateur linéaire
 Accélérateur médical
 Accélérateur mobile
 Accélérateur pour diagraphie géophysique
 Appareil de curiethérapie
 Appareil de téléthérapie
 Cyclotron
 Étalonneur de catégorie II
 Générateur de neutrons
 Irradiateur de catégorie II
 Irradiateur de téléthérapie
 Projecteur de source à faible débit de dose
 Projecteur de source à haut débit de dose
 Source radioisotopique de neutrons
 Autre – catégorie II (préciser)

Glossaire

accélérateur de particules

Appareil qui fait accélérer des particules porteuses d'une charge électrique jusqu'à des vitesses extrêmement élevées, dans le but de provoquer des réactions de haute énergie ou de produire un rayonnement à grande énergie.

appareil à rayonnement

Selon le cas :

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

appareil de téléthérapie à source radioactive

Appareil de téléthérapie conçu pour administrer des doses de rayonnement produit par une substance nucléaire.

appareil d'exposition

Appareil à rayonnement conçu pour être utilisé en gammagraphie, y compris ses accessoires, notamment l'assemblage de source scellée, le mécanisme de commande, le tube de guidage d'assemblage de source scellée et la tête d'exposition.

assemblage de source scellée

Source scellée conçue pour être utilisée dans un appareil d'exposition, y compris les composants qui y sont fixés en permanence.

changement important

Changement apporté aux caractéristiques, aux principes de fonctionnement et aux spécifications de l'équipement et qui pourrait, selon toute vraisemblance, avoir une incidence sur la sécurité ou l'efficacité de l'équipement, ou sur la sécurité de l'installation dans laquelle celui-ci est utilisé, par exemple :

- le changement de l'utilisation prévue de l'appareil, y compris toute utilisation nouvelle ou prolongée (appareil de téléthérapie utilisé comme irradiateur)
- le changement ou la mise à niveau du logiciel qui permet à l'appareil de fonctionner dans un mode ou un niveau d'énergie différent hors de l'homologation initiale (RCMI, sans filtre égalisateur, débits de dose plus élevés, etc.)
- la mise à niveau au moyen d'une nouvelle tête ou d'un nouveau collimateur, qui permettrait à l'appareil de fonctionner dans un mode différent et de produire des taux de fuite plus élevés
- l'augmentation de l'activité des sources
- le changement du nom de modèle ou de la configuration de l'appareil de sorte que l'information ne correspond plus à l'homologation ou encore, d'importants changements apportés à l'étiquetage de l'appareil – il est important de pouvoir repérer l'appareil sur le terrain

entretien

Tout entretien d'équipement réglementé, y compris la mise en place, la réparation ou le démontage, autre que la maintenance qui :

- constitue des procédures d'exploitation courantes selon les indications données dans le manuel d'utilisation de l'appareil fourni par le fabricant
- est autorisé dans le permis délivré en rapport avec la possession ou l'utilisation de l'appareil

La mise en place ou le remplacement d'une source scellée, ainsi que toute réparation qui pourrait exposer la source, réduire le blindage entourant la source ou avoir une incidence sur la commande d'entraînement dans le cas de la radiothérapie, est considéré comme de l'entretien.

équipement réglementé de catégorie II

Selon le cas :

- irradiateur qui utilise plus de 10^{15} Bq d'une substance nucléaire
- irradiateur dont le blindage ne fait pas partie de l'irradiateur et qui est conçu pour produire une dose de rayonnement à un débit dépassant 1 centigray par minute à une distance de 1 m
- appareil de téléthérapie à source radioactive
- accélérateur de particules qui a la capacité de produire de l'énergie nucléaire et dont l'énergie de faisceau est inférieure à 50 MeV (mégaélectronvolts) pour des faisceaux de particules de masse égale ou inférieure à 4 unités de masse atomique
- accélérateur de particules qui a la capacité de produire de l'énergie nucléaire et dont l'énergie de faisceau est égale ou inférieure à 15 MeV par unité de masse atomique pour des faisceaux de particules de masse supérieure à 4 unités de masse atomique
- appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé

faire fonctionner

Dans le cas d'un appareil d'exposition, ce terme vise notamment le raccordement ou débranchement du mécanisme de commande, le verrouillage ou déverrouillage de l'appareil, et toute activité associée à l'appareil lorsque l'assemblage de la source scellée n'est pas verrouillé en position complètement blindée à l'intérieur de l'appareil.

En ce qui a trait aux autres appareils, équipements ou installations, faire fonctionner signifie mettre sous tension et utiliser l'appareil, l'équipement ou l'installation aux fins prévues et conformément aux instructions du fabricant. Faire fonctionner comprend l'entretien mineur selon le manuel d'utilisation.

homologation

Attestation écrite de la Commission, ou d'un fonctionnaire désigné par la Commission, indiquant qu'une personne est compétente pour exercer des activités autorisées (y compris les fonctions d'un poste donné).

homologation d'appareil à rayonnement

Document délivré par la Commission ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) ou b) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, qui atteste que l'équipement réglementé est homologué ou qui atteste qu'une personne est accréditée.

homologation d'équipement réglementé de catégorie II

Document délivré par la Commission ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* et qui atteste que le modèle de l'équipement réglementé de catégorie II est homologué ou autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)b) de la Loi, ce qui indique que la personne est accréditée.

homologué

Homologué par la Commission en vertu de l'alinéa 21(1)h) ou i) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) ou b) de la Loi.

irradiateur

Appareil conçu pour contenir une substance nucléaire et administrer des doses contrôlées de rayonnement de cette substance à des cibles non humaines.

maintenance

Activités organisées, d'ordre administratif et technique, qui consistent à maintenir l'équipement réglementé de catégorie II et les appareils à rayonnement, de même que les structures, systèmes et composants, en bon état de fonctionnement. Remarque : Dans le cas d'une installation dotée de réacteurs, l'entretien inclut les réparations.

matière radioactive sous forme spéciale

S'entend d'une matière radioactive solide non dispersable ou d'une capsule scellée contenant une matière radioactive et dont on a démontré qu'elle était conforme aux exigences relatives aux matières radioactives sous forme spéciale mentionnées dans le Règlement de l'Agence internationale de l'énergie atomique et pour laquelle un certificat d'approbation a été émis par une autorité compétente.

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.

substance nucléaire

Une des substances suivantes :

- deutérium, thorium, uranium ou élément dont le numéro atomique est supérieur à 92
- dérivé ou composé de deutérium, de thorium, d'uranium ou d'un élément dont le numéro atomique est supérieur à 92
- nucléide radioactif
- substance réglementée pouvant produire de l'énergie nucléaire ou pouvant être nécessaire à la production ou à l'utilisation de l'énergie nucléaire
- dérivé radioactif produit par le développement, la production ou l'utilisation de l'énergie nucléaire
- substance ou objet radioactif ayant été utilisé pour le développement ou la production d'énergie nucléaire ou lié à l'utilisation de cette énergie

Séries de documents d'application de la réglementation de la CCSN

Les installations et activités du secteur nucléaire du Canada sont réglementées par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN). En plus de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* et de ses règlements d'application, il pourrait y avoir des exigences en matière de conformité à d'autres outils de réglementation, comme les documents d'application de la réglementation ou les normes.

Depuis avril 2013, la collection des documents d'application de la réglementation de la CCSN actuels et prévus comporte trois grandes catégories et vingt-cinq séries, selon la structure ci-dessous. Les documents d'application de la réglementation préparés par la CCSN font partie de l'une des séries suivantes :

1.0 Installations et activités réglementées

Séries

- 1.1 Installations dotées de réacteurs
- 1.2 Installations de catégorie IB
- 1.3 Mines et usines de concentration d'uranium
- 1.4 Installations de catégorie II
- 1.5 Homologation d'équipement réglementé
- 1.6 Substances nucléaires et appareils à rayonnement

2.0 Domaines de sûreté et de réglementation

Séries

- 2.1 Système de gestion
- 2.2 Gestion de la performance humaine
- 2.3 Conduite de l'exploitation
- 2.4 Analyse de la sûreté
- 2.5 Conception matérielle
- 2.6 Aptitude fonctionnelle
- 2.7 Radioprotection
- 2.8 Santé et sécurité classiques
- 2.9 Protection de l'environnement
- 2.10 Gestion des urgences et protection-incendie
- 2.11 Gestion des déchets
- 2.12 Sécurité
- 2.13 Garanties et non-prolifération
- 2.14 Emballage et transport

3.0 Autres domaines de réglementation

Séries

- 3.1 Exigences relatives à la production de rapports
- 3.2 Mobilisation du public et des Autochtones
- 3.3 Garanties financières
- 3.4 Délibérations de la Commission
- 3.5 Processus et pratiques de la CCSN
- 3.6 Glossaire de termes de la CCSN

Remarque : Les séries de documents d'application de la réglementation pourraient être modifiées périodiquement par la CCSN. Chaque série susmentionnée peut comprendre plusieurs documents d'application de la réglementation. Pour obtenir la plus récente liste de documents d'application de la réglementation, veuillez consulter le [site Web de la CCSN](#).