



Processus d'homologation de l'équipement réglementé



Présentation du personnel à la Commission

E. Lemoine, directeur, DATSS

R. Garg, ingénieur principal de l'homologation, DATSS

L. Pilecki, spécialiste de l'homologation, DATSS

R. Dwyer, ingénieur de l'homologation, DATSS

CMD 22-M29

Ottawa

1^{er} novembre 2022



Contexte

- 2019-2020 : Rapports initiaux d'événement (RIE) mettant en cause des jauges fixes ont été présentés à la Commission
- La Commission a posé des questions sur la conception et les exigences réglementaires relatives à ces jauges
- 2021 : Le personnel de la CCSN a soumis ses réponses
- La Commission s'est dite satisfaite des réponses de la CCSN
- Aujourd'hui, le personnel de la CCSN en profite pour communiquer à la Commission des renseignements sur le processus d'homologation de tout l'équipement réglementé

- Définition de l'équipement réglementé
- Fonctions et responsabilités des fonctionnaires désignés
- Réglementation applicable à l'homologation de l'équipement réglementé
- Processus d'homologation de l'équipement réglementé
 - Appareils à rayonnement
 - Équipement réglementé de catégorie II
 - Colis de transport
- Résumé



Processus d'homologation de l'équipement réglementé

Définition de l'équipement réglementé

En vertu de l'article 20 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, l'équipement réglementé comprend ce qui suit :

- Colis de transport
- Appareils à rayonnement
- Équipement réglementé de catégorie II

Prescribed Equipment

20 Each of the following items is prescribed equipment for the purposes of the Act:

(a) a package, special form radioactive material, low dispersible radioactive material, fissile-excepted radioactive material, radioactive material that has a basic radionuclide value that is not listed in the IAEA Regulations and an instrument or article that has an alternative activity limit for an exempt consignment, as those terms are defined in subsection 1(1) of the *Packaging and Transport of Nuclear Substances Regulations, 2015*;

(b) a radiation device and a sealed source, as defined in section 1 of the *Nuclear Substances and Radiation Devices Regulations*;

(c) Class II prescribed equipment, as defined in section 1 of the *Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations*; and

(d) equipment that is capable of being used in the design, production, operation or maintenance of a nuclear weapon or nuclear explosive device.

Équipement réglementé qui doit être homologué

La conception de tous les types d'équipement réglementé qui suivent doit être homologuée par la CCSN:

- tout appareil à rayonnement qui contient plus qu'une quantité d'exemption d'une substance nucléaire
- tout équipement réglementé de catégorie II
- les colis de transport conçus pour contenir des substances nucléaires en quantité supérieure aux limites établies dans le Règlement de l'AIEA
- les sources radioactives qui respectent les exigences du Règlement de l'AIEA relatives aux essais

La majeure partie de l'équipement réglementé doit être homologuée avant son utilisation au Canada



Pourquoi homologuer l'équipement réglementé?

L'homologation de l'équipement réglementé confirme ce qui suit :

- l'équipement réglementé peut être utilisé de manière sûre et sécuritaire
- les mesures nécessaires sont en place pour protéger l'environnement, préserver la santé, la sûreté et la sécurité des personnes



Processus d'homologation de l'équipement réglementé

Fonctions et
responsabilités des
fonctionnaires désignés

L'**article 37** de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* permet à la Commission d'autoriser un fonctionnaire désigné à homologuer de l'équipement réglementé ou à en annuler l'homologation

Trois fonctionnaires désignés à la Division des autorisations de transport et du soutien stratégique (DATSS) au sein de la Direction de la réglementation des substances nucléaires (DRSN)

En 2021, **70 décisions d'homologation** ont été rendues en vertu de l'alinéa 37(2)a) (*homologuer l'équipement réglementé ou en annuler l'homologation*)



Processus décisionnel des fonctionnaires désignés

10

Indépendant et assujetti aux règles régissant l'équité procédurale et l'impartialité

Les refus d'homologation et les décisions d'annulation de l'homologation comprennent la possibilité d'être entendu par le fonctionnaire désigné



Processus d'homologation de l'équipement réglementé

Réglementation applicable
à l'homologation de
l'équipement réglementé



Lois et règlements liés à l'homologation de l'équipement réglementé

12

Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires

L'alinéa 44(1)q) autorise la Commission à régir par règlement la procédure d'homologation ou d'annulation de l'homologation de l'équipement réglementé

Règlement sur les substances nucléaires et les appareils à rayonnement

Le paragraphe 11(1) établit les exigences d'homologation relatives à un appareil à rayonnement

Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II

L'article 10 établit les exigences d'homologation relatives à l'équipement réglementé de catégorie II

Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires (2015)

Le paragraphe 10(1) établit les exigences d'homologation de la conception de l'équipement réglementé

Autres règlements applicables à l'homologation de l'équipement réglementé

Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires

L'article 20 définit l'équipement réglementé

Règlement sur la radioprotection

Les articles 12, 13 et 14 établissent les limites de dose de rayonnement

L'article 20 établit les exigences relatives à l'étiquetage des appareils à rayonnement

Règlement sur les droits pour le recouvrement des coûts

L'article 21 et l'annexe 2 établissent les exigences relatives aux droits fixes pour le recouvrement des coûts associés à l'homologation de l'équipement réglementé

Aperçu du processus d'homologation de l'équipement réglementé

- La demande est examinée par rapport aux exigences réglementaires et à toute norme applicable
- Un examen par les pairs de l'évaluation est réalisé à l'interne pour garantir l'assurance de la qualité
- Une recommandation est transmise au fonctionnaire désigné
- Le fonctionnaire désigné réalise l'examen final et rend sa décision
- En cas de refus d'homologation, il existe un processus permettant d'être entendu

**Les ingénieurs
de
l'homologation
doivent être
qualifiés en tant
qu'ingénieurs
professionnels**



Processus d'homologation de l'équipement réglementé

Processus d'homologation des appareils à rayonnement

Appareils à rayonnement

Un appareil à rayonnement est défini comme suit :

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

Environ 500 conceptions d'appareils à rayonnement sont homologuées au Canada

Les appareils à rayonnement comprennent les suivants, sans s'y limiter :

Jauges fixes

Jauges portatives

Appareils d'exposition servant à la gammagraphie industrielle

Spectromètres de fluorescence X

Étalonneurs

Dispositifs radioluminescents



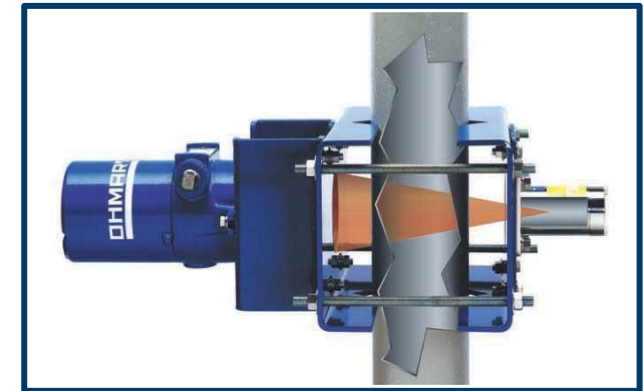
Jauges portatives
Source de la photo :
Wikimedia Commons



Jauge nucléaire fixe SHLM CR
Source de la photo :
Ohmart Vega



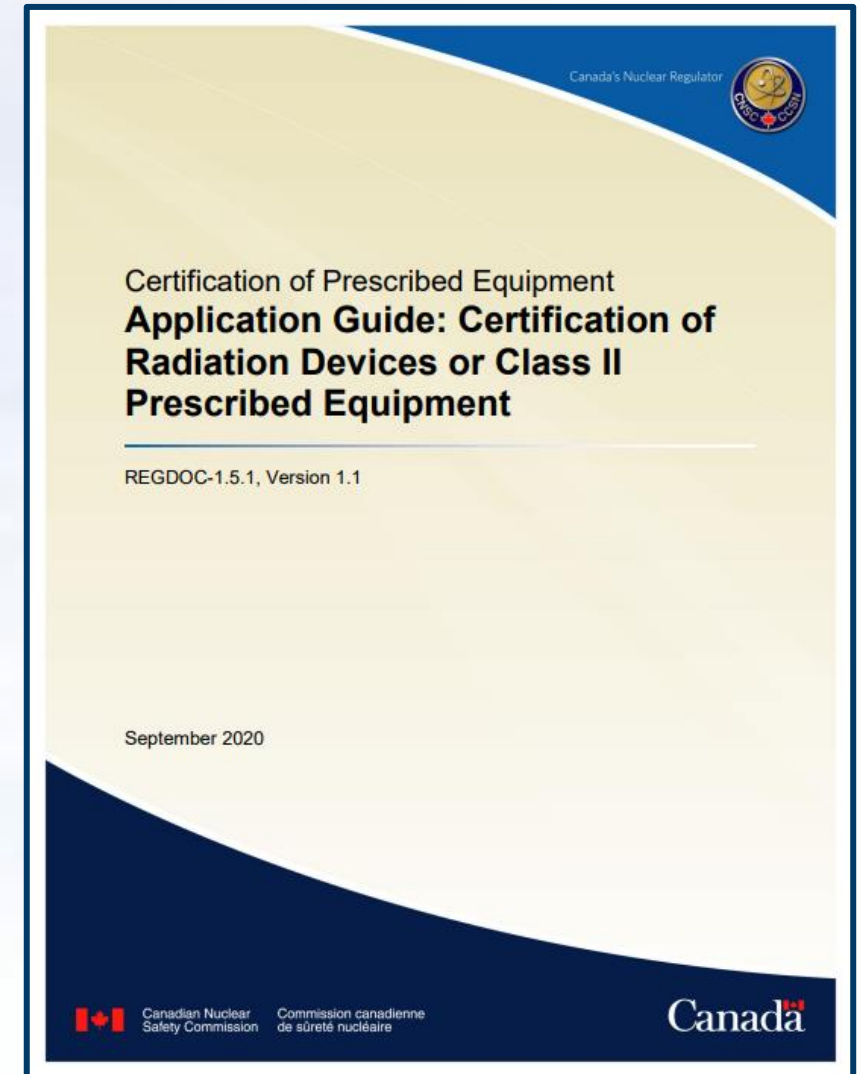
Jauge nucléaire fixe
Source de la photo :
Endress + Hauser



Jauge fixe installée sur une conduite
Source de la photo :
Ohmart Vega

REGDOC-1.5.1, *Guide de présentation d'une demande : Homologation des appareils à rayonnement ou de l'équipement réglementé de catégorie II*

Comprend des renseignements détaillés sur le contenu d'une demande d'homologation de tout appareil à rayonnement ou équipement réglementé de catégorie II



L'évaluation technique pour les appareils à rayonnement vise notamment les domaines suivants :

- Conception générale, propriétés des matériaux, dessins détaillés et plan d'assurance de la qualité
- Blindage pour veiller à ce que le débit de dose à proximité de l'appareil respecte les limites acceptables (normes ANSI/ISO et RETSN 2015)
- Conception de l'assemblage de source axée sur son exploitation sûre
- Calendrier d'inspection et d'entretien recommandé par le fabricant
- Procédures d'urgence liées à l'exploitation de l'appareil
- Documents fournis en vue de l'exploitation sûre de l'appareil (p. ex., guide de l'utilisateur)



Appareils à rayonnement - Normes applicables

20

- ANSI N43.8, *Classification of ionizing radiation gauging devices*
 - exigences relatives au rendement et aux essais
 - température, rayonnement, conditions d'incendie
- ISO 7205 – *Jauges à radioéléments — Appareils destinés à être installés à poste fixe*
- ISO 3999 (ANSI N43.9), *Appareils pour radiographie gamma industrielle — Spécifications de performance, de conception et d'essais*
- ISO 2919 (ANSI N43.6), *Sources radioactives scellées — Exigences générales et classification*
 - température, pression externe, impact, vibration, perforation, flexion
- ISO 9978, *Sources scellées — Méthodes d'essai d'étanchéité*
- AIEA, RS-G-1.9, *Catégorisation des sources radioactives*
- AIEA, Guide de sûreté particulier SSG-58 - *Radiation safety in the use of nuclear gauges*

Le respect des normes constitue une bonne pratique de l'industrie

Gammagraphie industrielle

Les appareils d'exposition sont des appareils à rayonnement qui servent principalement à examiner l'intégrité des soudures grâce à la manipulation à distance d'importantes sources d'une substance nucléaire pour exposer une pellicule photographique.

La gammagraphie industrielle est une activité à risque élevé.

Les travailleurs du secteur de la gammagraphie industrielle présentaient les doses moyennes les plus élevées. Pour cette raison, des exigences supplémentaires étaient requises.

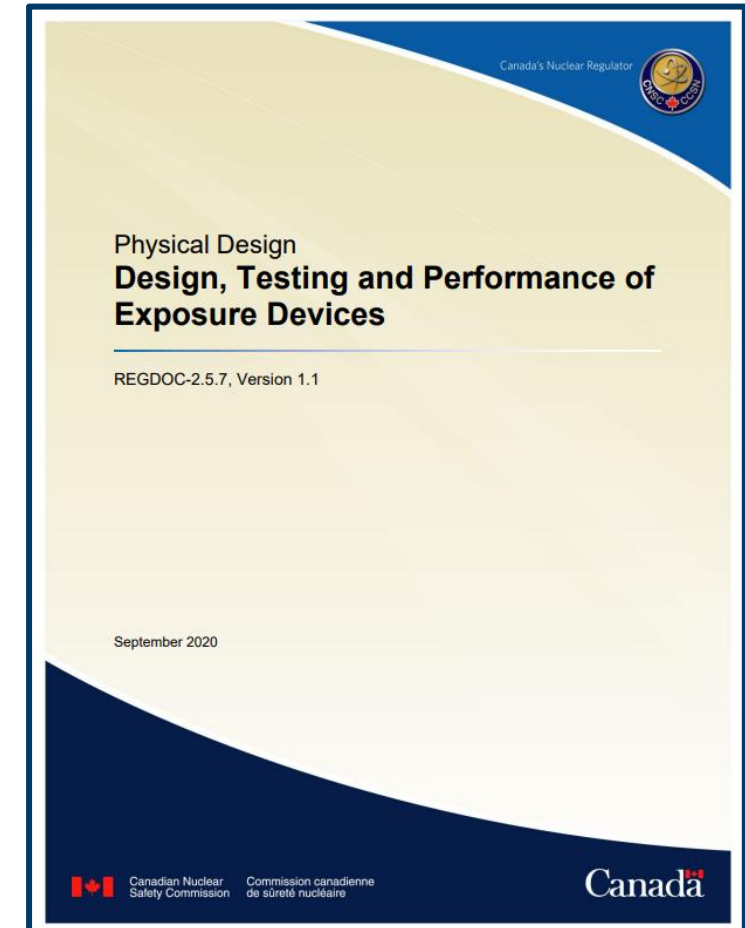
Le **REGDOC-2.5.7**, *Conception, essais et rendement des appareils d'exposition* renvoie souvent à la norme ISO 3999.



Appareil d'exposition – chenille de canalisations
Source de la photo : Welding and NDT Institute



Appareil d'exposition
Source de la photo : SPEC



Exemples d'appareils d'exposition



Appareil d'exposition à commande par câbles

Source de la photo : Welding and NDT Institute



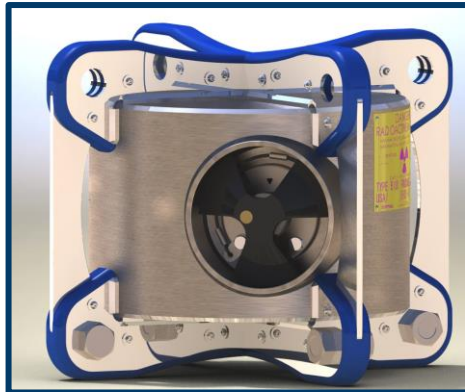
Modèle TSI 3/1

Source de la photo : Nordion



Modèle 1075 ScarPro

Source de la photo : QSA Global



Modèle Sentry 110

Source de la photo : QSA Global



Modèle 959

Source de la photo : QSA Global



Appareil d'exposition – chenille de canalisations

Source de la photo : Welding and NDT Institute



Processus d'homologation de l'équipement réglementé

Processus d'homologation de l'équipement réglementé de catégorie II

Équipement réglementé de catégorie II

Exemples d'équipement réglementé de catégorie II

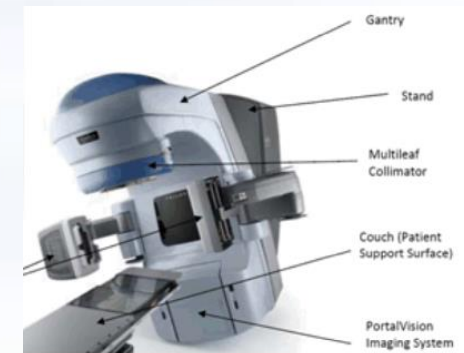
- **Irradiateurs** qui dépassent certaines limites ou qui nécessitent une enceinte blindée
- **Appareils de téléthérapie** à source radioactive
- **Accélérateurs de particules** (comprend les accélérateurs linéaires et les cyclotrons)
- **Appareils de curiethérapie** à projecteur de source télécommandé

Environ 150 conceptions d'équipement réglementé de catégorie II sont homologuées au Canada



Appareil de téléthérapie (Gamma knife)

Source de la photo : Elekta



Accélérateur linéaire

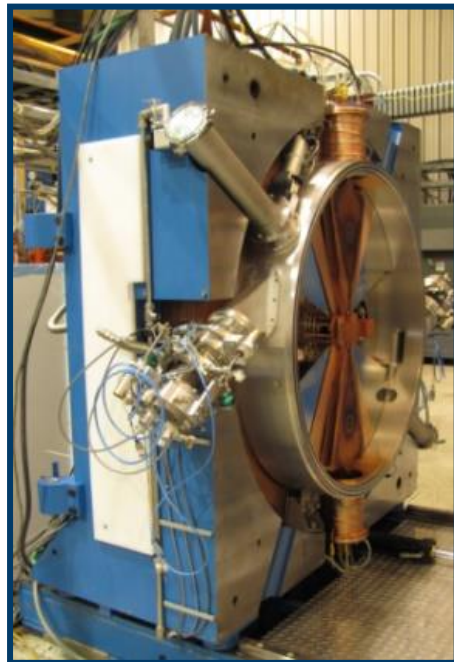
Source de la photo : Varian/CCSN

Exemples d'équipement réglementé de catégorie II



Irradiateur de recherche

Source de la photo :
Hopewell



Cyclotron

Source de la photo :
CCSN



**Accélérateur linéaire
médical**

Source de la photo : Elekta



**Appareils de curiethérapie à
projecteur de source
télécommandé**

Source de la photo :
Elekta



Source de la photo :
Varian



Évaluation technique de l'équipement réglementé de catégorie II

L'évaluation technique de l'équipement réglementé de catégorie II vise notamment les domaines suivants :

- Conception globale, systèmes de sûreté, matériaux, dessins détaillés et essais effectués
- Blindage et dangers mécaniques, thermiques et électriques
- Systèmes de commande de secours, source d'alimentation de secours
- Calendrier d'inspection et d'entretien recommandé par le fabricant
- Procédures et systèmes d'urgence liés à l'exploitation de l'appareil
- Documents fournis en vue de l'exploitation sûre de l'équipement
- Plan d'assurance de la qualité



Équipement réglementé de catégorie II - Normes applicables

27

CSA 60601-2-1 : *Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles* – pour les accélérateurs d'électrons munis d'une énergie de faisceau allant de 1 MeV à 50 MeV

Établit les exigences à respecter dans la conception et la construction des accélérateurs d'électrons servant au traitement des patients

ANSI N43.1, *Radiation Safety for the Design and Operation of Particle Accelerators*

Établit les exigences de conception et autres pour les accélérateurs non médicaux

ANSI N43.10, *Safe Design and Use of Gamma Irradiators*

Établit les critères de conception, de fabrication, d'installation, d'utilisation et d'entretien appropriés de ces irradiateurs de sorte d'assurer un degré élevé de radioprotection

La **Direction des instruments médicaux de Santé Canada** est responsable de délivrer des permis pour les appareils médicaux, y compris de l'équipement réglementé de catégorie II et des accélérateurs utilisés à des fins médicales

- L'examen de Santé Canada est principalement axé sur la preuve clinique
- Il porte sur la sûreté de l'équipement dans tous les aspects, et non seulement la sûreté nucléaire
- La CCSN délivre une homologation pour les appareils médicaux seulement après la délivrance d'un permis par Santé Canada

Il existe un **protocole d'entente** entre la CCSN et Santé Canada

Ce protocole d'entente stipule que la CCSN et Santé Canada doivent :

- collaborer lors d'enquêtes
- communiquer les renseignements d'évaluation de l'homologation



Processus d'homologation de l'équipement réglementé

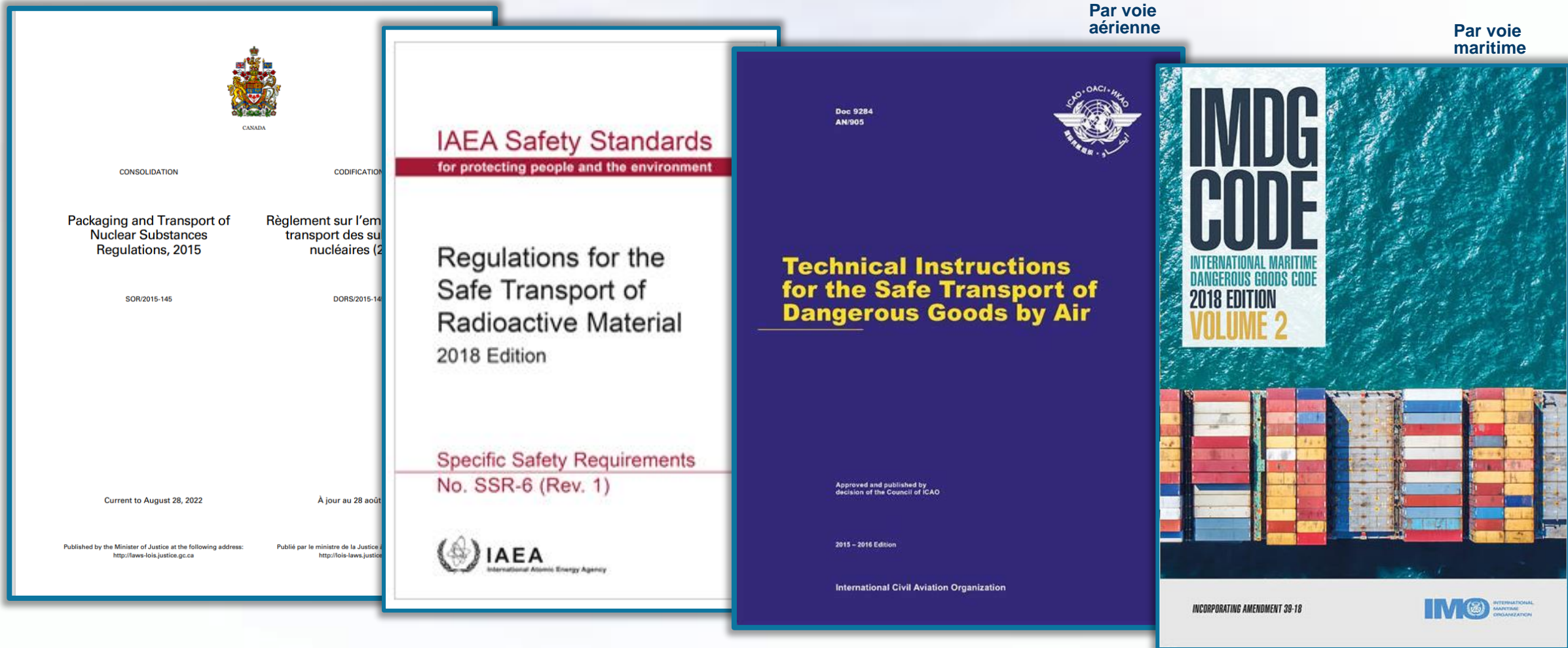
Processus d'homologation pour les colis de transport

Transport de substances nucléaires

- Les règlements des Nations Unies et de Transports Canada divisent les marchandises dangereuses en neuf classes : la classe 7 vise les matières radioactives
- Des millions d'expéditions de différentes marchandises dangereuses sont réalisées chaque année au Canada
- Environ 1 million de ces expéditions visent des matières radioactives, soit moins de 3 % du total
- Dans le monde entier, plus de 10 millions de colis de matières radioactives sont transportés en toute sûreté chaque année par voie routière, maritime, ferroviaire ou aérienne



Le transport des matières radioactives est conjointement réglementé par la CCSN et Transports Canada. La CCSN est responsable de l'homologation des colis.



La CCSN applique le Règlement de l'AIEA par renvoi à caractère dynamique



Exigences d'homologation des colis de transport

32

Types de colis qui ne nécessitent pas l'homologation de la CCSN	Colis qui nécessitent l'homologation de la CCSN	Il existe environ 75 conceptions de colis de transport homologuées au Canada
<ul style="list-style-type: none">• Colis excepté• Colis industriel• Colis de type A	<ul style="list-style-type: none">• Colis de type B• Colis de type C• Colis de type H (colis d'hexafluorure d'uranium)• Colis pour matières fissiles	

Tous les colis servant au transport de substances nucléaires sont assujettis aux règlements, mais quelques-uns seulement nécessitent une homologation, en fonction du risque

Exigences réglementaires relatives aux essais pour les colis de transport

Non homologué

Homologué

Requirements	Excepted Packages	Industrial Packages	Type A Packages	Type B & Fissile Packages	Type C Packages	Type H Packages
General requirements	X	X	X	X	X	X
Water Spray Tests		X	X	X	X	
Free Drop Tests		X	X	X	X	X
Stacking Test		X	X	X	X	
Penetration test		X	X	X	X	
Mechanical tests (multiple drop tests)				X	X	
Thermal test				X		X
Water Immersion Test				X		
Puncture/tearing tests					X	
Enhanced Thermal tests					X	
Enhanced Water Immersion Test					X	
Impact test					X	
Pressure Test						X

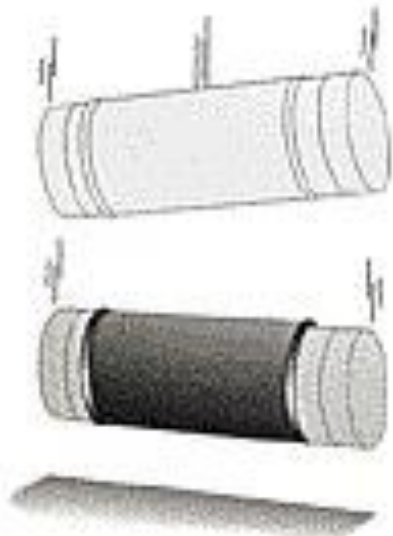
Les exigences relatives à la conception et à l'essai des colis sont proportionnelles au risque posé

Legend

Blue	Normal Conditions
Red	Accident Conditions

Les colis de type B sont conçus pour résister à une série d'essais qui simulent des conditions d'accident de transport

Conditions
d'accident
de
transport



Drops from 9 m heights (*)



Drop from 1 m on a punch bar



Fire at 800°C, 30 mn



Immersion under 15 m

** On an unyielding surface*

Exemples de colis de transport



Colis industriel de type IP
Source de la photo : CCSN



Colis de type A
Source de la photo : Nordion



Colis de type B pour les isotopes médicaux
Source de la photo : Nordion



Colis de type H pour l'hexafluorure d'uranium naturel
Source de la photo : CCSN



Colis de type B(F) pour le combustible nucléaire (fissile)
Source de la photo : NAC



Colis de type B - caméra de gammagraphie
Source de la photo : QSA Global

Plus le rayonnement est élevé, plus la conception de colis est robuste



Évaluation technique des colis de transport (1/2)

Pour obtenir l'homologation de la CCSN, le demandeur doit présenter des renseignements comme :

- la conception du colis (aspects structuraux et thermiques, blindage, criticité, programme d'assurance de la qualité)
- les dessins techniques
- les résultats des essais
- le programme d'inspection et d'entretien recommandé
- les instructions pour l'entretien et l'utilisation du colis
- tout autre renseignement nécessaire pour démontrer que la conception respecte les exigences applicables des règlements

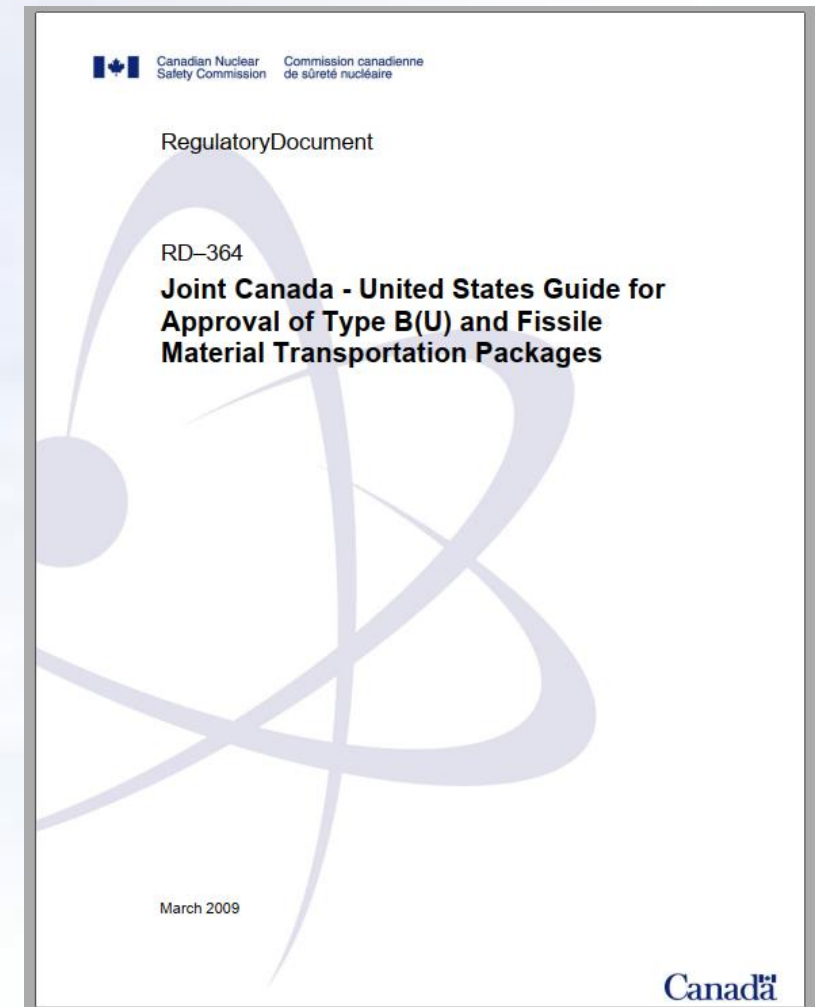


Évaluation technique des colis de transport (2/2)

37

Les colis homologués à l'étranger doivent tout de même être examinés et approuvés par la CCSN avant leur utilisation au Canada

La CCSN a publié le RD-364 : Guide d'approbation Canada - États-Unis qui établit le format et le contenu des demandes d'approbation des colis de transport de type B(U) et des colis transportant des matières fissiles





Résumé

38

- Les exigences relatives à la conception de l'équipement réglementé sont proportionnelles au risque posé
- Il existe un processus d'examen rigoureux pour l'homologation de l'équipement réglementé
- La CCSN s'aligne sur les normes de l'industrie généralement acceptées relatives à l'homologation des appareils à rayonnement et de l'équipement réglementé de catégorie II
- Pour l'emballage et le transport, la CCSN incorpore le Règlement de l'AIEA par renvoi à caractère dynamique
 - La mission du SEIR de 2019 a révélé que le Canada dispose d'un cadre de réglementation robuste pour l'emballage et le transport des substances nucléaires

La CCSN dispose d'un processus rigoureux et robuste d'homologation de l'équipement réglementé

We will never compromise safety
Nous ne compromettrons jamais la sûreté



Canadian Nuclear
Safety Commission

Commission canadienne
de sûreté nucléaire