



Community of Federal Regulators
Communauté des régulateurs fédéraux

Étude de cas en collaboration : La réaction de la CCSN à la pénurie d'isotopes médicaux

Peter Fundarek, M.Sc.

Directeur,

Division des permis de substances nucléaires et d'appareils
à rayonnement

Commission canadienne de sûreté nucléaire



Government
of Canada

Gouvernement
du Canada

Canada

Réaction de la CCSN à la pénurie d'isotopes médicaux

- Exemple de collaboration sur plusieurs fronts :
 - Au sein de la CCSN
 - Avec des organismes fédéraux et provinciaux partenaires
 - Avec l'industrie réglementée
 - Avec les Canadiens



Sûreté nucléaire : protéger les Canadiens

Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN)

- Organisme canadien de réglementation nucléaire
 - Organisme fédéral relevant du Parlement par l'entremise du ministre des Ressources naturelles
- Réglemente l'utilisation de l'énergie et des matières nucléaires afin de :
 - protéger la santé et la sécurité des personnes et protéger l'environnement;
 - réaliser les engagements internationaux du Canada en matière d'utilisation pacifique de l'énergie nucléaire;
 - diffuser de l'information objective.

65 ans d'expérience

Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires (2000)

Une loi moderne établissant la Commission

- Tribunal administratif quasi judiciaire
- Jusqu'à sept membres
- Experts de leur domaine
- Tient des audiences publiques
- Élabore des règlements
- Délivre des permis
- Appuyée par un personnel

Philosophie de réglementation

Il incombe aux titulaires de permis de protéger la santé, la sûreté, la sécurité et l'environnement, et de respecter les obligations internationales du Canada.

Il incombe à la CCSN de réglementer les titulaires de permis, d'évaluer les compétences des demandeurs de permis et de vérifier si les titulaires se conforment à la LSRN, aux règlements et aux obligations internationales.

La réglementation nucléaire, une responsabilité fédérale

Réglementation des installations et activités médicales : un exercice mené en collaboration

La CCSN réglemente :

- la production de radio-isotopes
- le traitement de produits radiopharmaceutiques
- la fabrication de sources scellées pour usage médical
- la manutention sécuritaire et le contrôle de l'exposition au rayonnement
- la gestion des déchets radioactifs
- le conditionnement et le transport
- la sécurité des travailleurs et du public

Santé Canada approuve

- les produits radiopharmaceutiques pour utilisation humaine

Gouvernements provinciaux

- l'accréditation des professionnels de la santé
- les hôpitaux publics et cliniques privées



Usages médicaux de substances nucléaires au Canada

- **Médecine nucléaire**

- Utilisation de substances nucléaires non scellées pour le diagnostic ou le traitement de maladies

- **Radiothérapie**

- Utilisation de substances nucléaires scellées et d'équipement réglementé pour bombarder des tumeurs avec de très fortes doses de rayonnement

- **Recherche**

- Utilisation de substances nucléaires scellées et non scellées pour la recherche médicale



Caméra
gamma à
double tête

Téléthérapie à source
radioactive



Les radio-isotopes médicaux sont importants pour de nombreux Canadiens

- Environ 1 million d'actes de médecine nucléaire accomplis chaque année au Canada
- Avec le vieillissement de la population, la médecine nucléaire continuera de jouer un rôle important

Radio-isotope	Usage
Technétium 99 m (^{99m} Tc)	- Imagerie médicale et diagnostic - Produit à l'aide d'un générateur à partir de Mo-99
Iode 131 (¹³¹ I)	- Diagnostic et traitement de troubles de la glande thyroïde - Anticorps radiomarqués pour diagnostiquer et traiter des cancers
Iode 125 (¹²⁵ I)	- Traitement du cancer de la prostate (curiethérapie)



La CCSN est responsable de la sûreté, pas de l'approvisionnement

L'approvisionnement en molybdène 99 (^{99}Mo) est précaire

- Radionucléide parent de la plupart des techniques d'imagerie d'usage répandu et radio-isotope de diagnostic, technétium 99 m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$)
- Chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo vulnérable, en raison du nombre limité de réacteurs nucléaires vieillissants
- Chaîne d'approvisionnement en ^{99}Mo à la merci d'autres goulots d'étranglement
 - Installations de traitement
 - Fabricants de générateurs
 - Transport

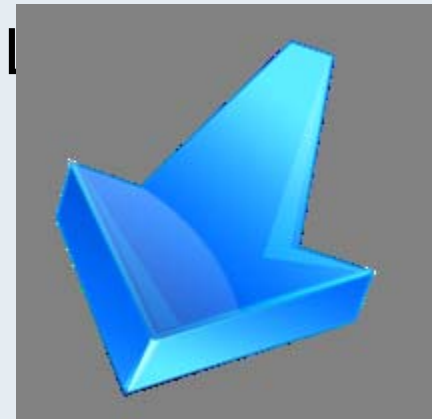


Approvisionnements en $^{99\text{m}}\text{Tc}$

Le ^{99}Mo se désintègre en technétium 99 m ($^{99\text{m}}\text{Tc}$), un radio-isotope de courte durée de vie *utilisé dans 80 % des procédés d'imagerie de médecine nucléaire et des procédures de diagnostic*

Instruction du Parlement

- Le 10 décembre 2007, le gouvernement du Canada a émis l'instruction suivante à l'intention de la CCSN :
 - « *Afin que le niveau de risque inhérent à la production, à la possession et à l'utilisation des substances nucléaires demeure acceptable pour la santé des personnes, la Commission canadienne de sûreté nucléaire doit, dans la réglementation de ces activités, tenir compte de la santé des Canadiens qui, pour des raisons médicales, ont besoin de substances nucléaires produites par des réacteurs nucléaires.* »
- Instruction émise en vertu de l'article 19 de la l
- Instruction exécutoire pour la CCSN



Examen du programme de réglementation

- La CCSN a interprété la portée des instructions comme suit :
 - Applications de radiothérapie et de médecine nucléaire diagnostique avec des substances nucléaires produites dans des réacteurs nucléaires et par d'autres moyens
- La CCSN a étudié cette instruction à la lumière de son programme de réglementation fondé sur le risque
 - Autorisation, conformité, accréditation et homologation



Examen du programme de réglementation

- **Conclusions de la CCSN à l'issue de l'examen du programme :**
 - La *santé des Canadiens* est déjà prise en compte au cas par cas à l'égard des activités d'autorisation, de conformité et d'accréditation/homologation
 - Elle fait partie intégrante du programme de réglementation fondé sur le risque
 - Il n'est pas nécessaire d'établir des programmes ou des mesures supplémentaires propres à la CCSN



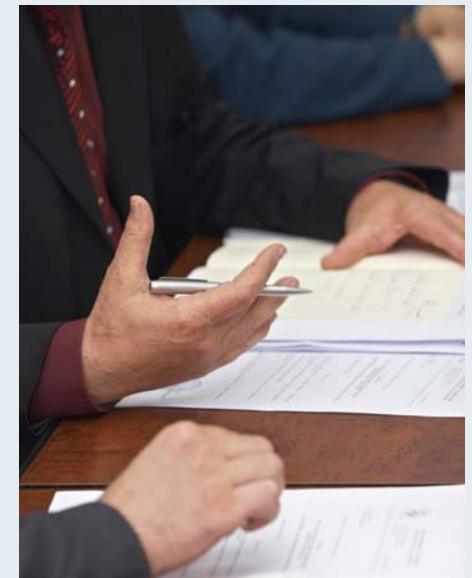
Directives précises pour le personnel

- **Autorisation et accréditation**

- Prioriser les travaux en vue de s'assurer que les changements aux permis sont traités avec diligence raisonnable
- Prioriser les demandes de permis ou d'accréditation/homologation pour des substances nucléaires et des appareils à rayonnement en tenant compte du niveau d'urgence pour les soins des patients
- Communiquer et expliquer les attentes et les exigences de la CCSN d'avance
- Fournir aux titulaires et aux demandeurs de permis de l'orientation sur le processus d'autorisation

- **Vérification de la conformité**

- Le principe ALARA est appliqué pour réduire la dose reçue par le public
- Les plans d'inspection sont étudiés à l'avance pour éviter toute perturbation du traitement des patients et pour assurer que le service reste ouvert durant l'inspection
- Réunions préalables aux inspections de conformité pour s'assurer que les exigences de la CCSN sont respectées sans causer d'impact négatif sur la santé des Canadiens



Conformité et application

- Les mesures de conformité et d'application peuvent être portées au plus haut niveau s'il y a risque immédiat pour la santé, la sécurité, la sûreté ou l'environnement
- Un ordre peut être émis par l'inspecteur ou un fonctionnaire désigné pour obliger le titulaire à corriger le problème, sans mettre fin aux activités de traitement des patients



Fermeture du réacteur NRU - qu'est-il arrivé?

Réacteur de 52 ans

Fournisseur important d'isotopes à l'échelle mondiale

Fermé le 14 mai 2009

- Fuite d'eau lourde importante constatée dans le caisson du réacteur le lendemain
- Réparations requises à 10 endroits
- Réparations compliquées en raison des contraintes d'espace et des champs de rayonnement
- Préparatifs et essais considérables
- Le plus gros du travail fait à distance
- Contrôle de la qualité des réparations



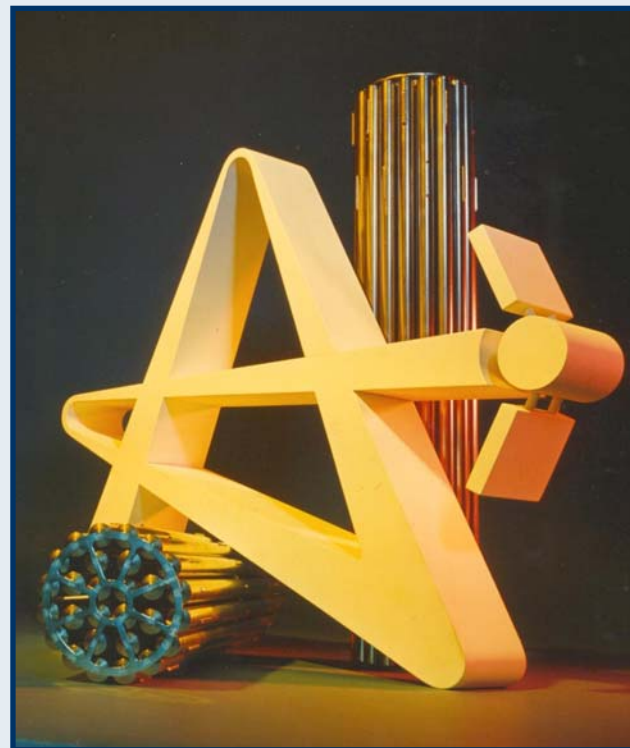
Fermeture du réacteur NRU - qu'est-il arrivé?

- **Complications**
 - Réparations plus difficiles que prévu
 - Autres réacteurs fournisseurs fermés pour entretien
 - Fermeture prolongée
- **Occasion**
 - Effectuer, en même temps, d'autres travaux d'entretien



Réaction de la CCSN : collaboration efficace et contrôle réglementaire

- **Étroite collaboration avec EACL pour surveiller les progrès des réparations au NRU et sa remise en service**
 - Vérification et contrôle intensifs du site
 - La CCSN a confirmé l'efficacité des réparations
- **Protocoles CCSN/EACL**
 - Protocole pour le redémarrage du réacteur NRU
 - Protocole pour les activités d'autorisation du NRU
 - Octobre 2011 – Permis renouvelé pour 5 ans
 - Nouvelle approche du fonctionnement futur



Remis en service en août 2010, sans risque pour le public, les travailleurs ou l'environnement

Réaction de la CCSN : travailler pour assurer un contrôle efficace

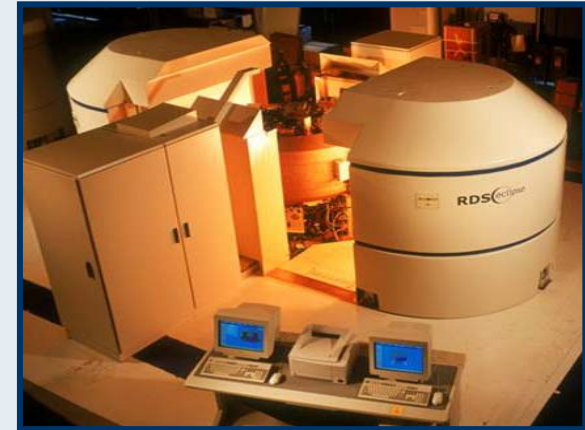
- **A surveillé les rapports sur la disponibilité d'isotopes**
 - Prête à répondre à des demandes d'autorisation
- **Priorité accordée aux demandes d'autorisation pour des soins aux patients**
 - De nombreux hôpitaux ont ajouté le thallium 201 et d'autres isotopes
 - Modifications pour autoriser d'autres isotopes, pour traiter de plus grandes quantités en 24 heures (habituellement le jour même)
 - Importation de blindages d'uranium désuets
- **Réglementation des radio-isotopes, pas de l'approvisionnement**
 - Santé Canada est responsable de l'autorisation des appareils médicaux



Collaboration continue

- poursuivre nos efforts

- Programme de contribution pour l'approvisionnement en isotopes provenant d'une source autre qu'un réacteur
 - Quatre projets – financés à hauteur de 35 M\$
- Évaluation des projets proposés
 - Implications pour l'autorisation
 - Dangers uniques
 - Contraintes de temps



Résumé

- La CCSN a réagi efficacement à un problème d'une grande visibilité
 - Félicitée par la communauté médicale
 - Pas de compromis dans le contrôle réglementaire
- Une collaboration en temps opportun est essentielle lorsqu'il s'agit d'un enjeu critique
- Une communication constante avec tous les intervenants est essentielle



Pour de plus amples renseignements sur la CCSN

Visitez notre site Web
<http://www.suretenucleaire.gc.ca/>



Rapport annuel 2010-2011



Canadian Nuclear
Safety Commission

Commission canadienne
de sûreté nucléaire

Merci

<http://www.suretenucleaire.gc.ca/>



Canada 

Canada 