



État de préparation de la CCSN en vue de la délivrance de permis pour les installations de production d'isotopes médicaux

Ramzi Jammal

Vice-président,
Commission canadienne de sûreté nucléaire

Le 25 février 2010



Aperçu



- Rapport du groupe d'experts
- Participation de la CCSN au groupe d'experts
- État de préparation en vue de la délivrance de permis pour les installations de production d'isotopes

Groupe d'experts – Contexte



- En juin 2009, le gouvernement du Canada a mis sur pied un groupe d'experts chargé de formuler des avis sur les options à moyen et à long terme pour la production d'isotopes médicaux au pays.

Groupe d'experts - Constats



- Nouveau réacteur de recherche polyvalent
- Rentabilité douteuse du projet MAPLE, qui ne peut être une option réaliste avant au moins 2 ans.
- Les réacteurs existants qui utilisent des cibles d'UHE devraient être considérés comme une solution à court terme pour pallier aux pénuries.
- Photofission en accélérateur linéaire
 - Technologie peu rentable qui génère beaucoup de déchets nucléaires
- Transmutation du Mo-100 en accélérateur linéaire
 - Technologie peu rentable, mais qui ne générerait pas de déchets nucléaires
 - Nécessité de recycler le Mo-100 et de faire de la R-D
- La production commerciale des cyclotrons pourrait commencer entre 2011 et 2014.
 - Technologie qui desservirait uniquement les radiopharmacies et les hôpitaux locaux
 - Nécessité de faire de la R-D sur la conception visée et de recycler le Mo-100



Recommandations générales

- Privilégier la diversité et la redondance tout le long de la chaîne d'approvisionnement.
- Tirer parti d'une infrastructure multi-usage.
- Poursuivre la collaboration internationale et la normalisation des procédés de traitement en Amérique du Nord.
- Reconnaître que les options utilisant l'UHE ne sont viables qu'à court et moyen terme.



Recommandations axées sur les technologies

- Remplacer le réacteur NRU par un nouveau réacteur de recherche polyvalent.
- Soutenir les programmes de R-D pour la production de Tc-99m à partir des cyclotrons.
- Optimiser l'utilisation du Tc-99m grâce aux technologies d'imagerie médicale de pointe.

Participation de la CCSN au groupe d'experts



- Des employés de la CCSN ont été détachés auprès de RNCAN.
- Le groupe d'experts a demandé à la CCSN d'évaluer un échantillon des propositions :
 - 3 pour les accélérateurs ou cyclotrons
 - 3 pour les réacteurs



Critères d'évaluation

- Possibilité de délivrance de permis : « *Un permis pourrait-il être délivré pour la proposition?* »
- Règlements applicables : « *A-t-on cerné des exigences élevées en matière de délivrance de permis?* »
- Calendrier : « *Les délais prévus pour l'approbation réglementaire sont-ils raisonnables?* »
- Information à l'appui du respect du calendrier : « *L'information fournie pour respecter le calendrier, les exigences réglementaires élevées et les attentes était-elle suffisante?* »
- Autres commentaires : « *Avez-vous observé des omissions majeures (p. ex. gestion des déchets) et des difficultés techniques dont on a fait abstraction ou qui n'ont pas été abordées de façon adéquate?* »



Principaux constats relatifs aux propositions portant sur des accélérateurs

- Toutes les propositions portant sur des accélérateurs ne présentent aucun risque pour la délivrance de permis ni aucun problème de réglementation évident.
- La viabilité de chaque projet repose principalement sur le résultat des travaux de développement destinés à en montrer les possibilités et sur d'autres facteurs relatifs au traitement et à la gestion des déchets.



Principaux constats relatifs aux propositions portant sur les réacteurs

- Un permis pourrait être délivré pour toutes les propositions pourvu qu'elles soient étayées par des dossiers de sûreté adéquats.
- Dans les cas où les propositions prévoyaient des modifications appréciables à la conception actuelle de réacteurs ou l'utilisation d'un cœur dont la conception n'a pas été éprouvée
 - la délivrance de permis pour ces installations exigerait de nouveaux dossiers de sûreté détaillés et des évaluations réglementaires connexes.



Comme les propositions ne constituaient pas des demandes de permis

- La CCSN exigera des renseignements particuliers pour :
 - le traitement des cibles irradiées
 - la gestion et la stabilisation des déchets radioactifs de haute activité

État de préparation en vue de la délivrance de permis pour les installations de production d'isotopes : délais d'exécution



Estimation des délais d'exécution concernant la délivrance de permis pour les :

- Accélérateurs et cyclotrons
- Réacteurs
- Installations de traitement ($> 10^{15}$ Bq/a ou $< 10^{15}$ Bq/a)
 - Documentation des conditions préalables pour respecter les délais prévus

État de préparation en vue de la délivrance de permis pour les installations de production d'isotopes : cadre de réglementation



À l'appui de la délivrance de permis pour différents types de réacteurs, d'accélérateurs, de cyclotrons et d'installations de traitement,

- Le personnel de la CCSN a examiné les documents existants :
 - règlements, documents d'application de la réglementation et documents d'orientation
 - codes et normes de l'industrie
- Le personnel de la CCSN a observé quelques faits :
 - Aucune modification réglementaire ne s'impose.
 - Des documents d'application de la réglementation et des documents d'orientation sont nécessaires à l'appui de la délivrance de permis aux nouvelles installations de production d'isotopes.
 - Nous mettrons à profit l'expérience récente sans tenter de réinventer la roue.



- Documents actuels sur les accélérateurs et les cyclotrons
 - *Guide de demande de permis pour un accélérateur non médical de catégorie II*
 - *Guide et formulaire de demande de certificats d'appareils à rayonnement et d'équipement réglementé de catégorie II*
 - *RD-327, Sécurité en matière de criticité nucléaire*

Documents d'application de la réglementation et documents d'orientation à l'appui de l'évaluation des demandes de permis

Réacteurs

- *Lignes directrices : Demande de permis pour la préparation de l'emplacement des réacteurs de catégorie IA d'une puissance thermique supérieure à 5 MW* - en préparation
- RD-308, *Exigences relatives à l'analyse de la sûreté des petits réacteurs* - en préparation
- RD-367, *Exigences relatives à la conception de petits réacteurs* - en préparation
- *Lignes directrices : Demande de permis de construction pour les petits réacteurs* - à élaborer en s'inspirant de *Lignes directrices : Demandes de permis de construction des centrales nucléaires*, de RD-308, de RD-367 et des documents de l'AIEA pour les réacteurs de recherche
- *Lignes directrices : Demande de permis d'exploitation pour les petits réacteurs* - à élaborer en s'inspirant de RD-308, de RD-367, des documents de l'AIEA pour les réacteurs de recherche, des normes GS-G-4.1 de l'AIEA, Format and Content of Safety Analysis Reports



Installations de traitement ayant un débit inférieur à 10^{15} Bq/a

- RD-52, *Guide de conception des laboratoires de substances nucléaires et des salles de médecine nucléaire*
- RD-327, *Sûreté en matière de criticité nucléaire*

Documents d'application de la réglementation et documents d'orientation à l'appui de l'évaluation des demandes de permis



Installations de traitement ayant un débit supérieur à 10^{15} Bq/a

- *Exigences relatives à l'analyse de la sûreté des installations de traitement* – à élaborer en s'inspirant des exigences qui s'appliquent à la nouvelle installation de traitement aux LCR d'EACL
- *Exigences relatives à la conception des installations de traitement* – à élaborer en s'inspirant des exigences qui s'appliquent à la nouvelle installation de traitement aux LCR d'EACL
- *Lignes directrices : Demande de permis pour la préparation de l'emplacement des installations de traitement* – à élaborer en s'inspirant des *Lignes directrices : Demande de permis pour la préparation de l'emplacement des réacteurs de catégorie IA d'une puissance thermique supérieure à 5 MW*
- *Lignes directrices : Demande de permis de construction pour les installations de traitement* – à élaborer en s'inspirant de *Demandes de permis de construction de centrales nucléaires : lignes directrices*
- *Demande de permis d'exploitation pour les installations de traitement*
 - à élaborer en s'inspirant des documents suivants :
 - RD-308, RD-367 présenté à la Commission en janvier 2010
 - documents de l'AIEA pour les réacteurs de recherche et normes GS-G-4.1 de l'AIEA, Format and Content of Safety Analysis Reports



- Le groupe d'experts a formulé des recommandations claires au gouvernement du Canada (réacteur polyvalent et cyclotrons).
- La CCSN a fourni un soutien direct à RNCAN.
- La CCSN a appuyé le groupe d'experts et présenté son rapport dans les délais prévus.
- État de préparation en vue de la délivrance de permis pour les installations de production d'isotopes
 - Estimation des délais d'exécution
 - Mise en évidence des éléments du cadre de réglementation existants propres à appuyer la délivrance de permis aux installations
 - Mise en évidence des éléments du cadre de réglementation à élaborer à l'appui de la délivrance de permis pour les installations



Commission canadienne
de sûreté nucléaire

Canadian Nuclear
Safety Commission



suretenucleaire.gc.ca

Canada 