

A8 Adresse d'un représentant canadien (demandeurs étrangers seulement)

| | | |
|------------------------|-------|---------------------|
| Dénomination sociale : | _____ | |
| Rue : | _____ | Province : _____ |
| Ville : | _____ | Code postal : _____ |
| | | Téléphone : _____ |

A9 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 : _____ |

A10 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 d'homologation? La personne qui demande l'exemption doit cocher la case « Oui ».

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

Demande d'exemption jointe : _____

PARTIE B DESCRIPTION DE L'APPAREIL À RAYONNEMENT OU DE L'ÉQUIPEMENT RÉGLEMENTÉ**B1 Fabricant ou distributeur de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé**

| | |
|---------------------------|-------------------------------|
| Fabricant : | |
| Adresse de l'entreprise : | _____ |
| Ville : | _____ Province/État : _____ |
| Pays : | _____ Code postal/Zip : _____ |
| Distributeur : | |
| Adresse de l'entreprise : | _____ |
| Ville : | _____ Province/État : _____ |
| Pays : | _____ Code postal/Zip : _____ |

B2 Type d'appareil à rayonnement ou d'équipement réglementé

Appareil à rayonnement (cocher la case appropriée)

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Appareil à radioluminescence | <input type="checkbox"/> Détecteur à capture d'électrons | <input type="checkbox"/> Jauge portable |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'analyse des matériaux | <input type="checkbox"/> Détecteur d'électricité statique | <input type="checkbox"/> Moniteur |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'analyse minérale des os | <input type="checkbox"/> Détecteur de chambre d'ionisation | <input type="checkbox"/> Moniteur de déchargement du cœur |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'exposition | <input type="checkbox"/> Détecteur de fumée | <input type="checkbox"/> Projecteur de source à faible débit de dose |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'exposition à chenille | <input type="checkbox"/> Détecteur de point de rosée | <input type="checkbox"/> Projecteur de source à haut débit de dose |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'exposition à commande par câble | <input type="checkbox"/> Diagraphie | <input type="checkbox"/> Protecteur de surtension |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'exposition mobile | <input type="checkbox"/> Éliminateur d'électricité statique | <input type="checkbox"/> Spectromètre de fluorescence X |
| <input type="checkbox"/> Appareil d'exposition pneumatique | <input type="checkbox"/> Étalonneur | <input type="checkbox"/> Système de correction de l'atténuation du profil |
| <input type="checkbox"/> Appareil de chargement de grains (curiethérapie) | <input type="checkbox"/> Étalonneur médical | <input type="checkbox"/> Unité de commande de chenille pour appareils d'exposition |
| <input type="checkbox"/> Appareil de correction de l'atténuation | <input type="checkbox"/> Irradiateur | <input type="checkbox"/> Visualisation de faible énergie |
| <input type="checkbox"/> Appareil de curiethérapie | <input type="checkbox"/> Irradiateur médical | <input type="checkbox"/> Autre (préciser) |
| <input type="checkbox"/> Compteur à scintillation liquide | <input type="checkbox"/> Jauge à rétrodiffusion bêta | _____ |
| <input type="checkbox"/> Curiothérapie intravasculaire | <input type="checkbox"/> Jauge fixe | _____ |

Équipement réglementé (cocher la case appropriée)

- | | | |
|---|---|---|
| <input type="checkbox"/> Accélérateur autobloqué | <input type="checkbox"/> Appareil de téléthérapie | <input type="checkbox"/> Irradiateur de catégorie II |
| <input type="checkbox"/> Accélérateur de recherche | <input type="checkbox"/> Cyclotron | <input type="checkbox"/> Irradiateur de téléthérapie |
| <input type="checkbox"/> Accélérateur linéaire | <input type="checkbox"/> Étalonneur de catégorie II | <input type="checkbox"/> Source radioisotopique de neutrons |
| <input type="checkbox"/> Accélérateur médical | <input type="checkbox"/> Générateur de neutrons | <input type="checkbox"/> Autre – catégorie II (préciser) |
| <input type="checkbox"/> Accélérateur pour diagraphie géophysique | | _____ |
| | | _____ |

B3 Nom et numéro de modèle de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé

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 : _____

B4 Principaux composants, options, configurations ou accessoires connexes

Préciser les principaux composants de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé. Donner la liste complète des accessoires, des options et des configurations que permet la conception en cours d'homologation.

Document(s) inclus : _____

B5 Finalité et utilisation prévues

Fournir une description détaillée des fins et de l'utilisation prévues de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé.

Document(s) inclus : _____

B6 Modes d'utilisation prévus

Fournir une description des modes d'utilisation prévus de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé.

Préciser également si le système est fixe ou mobile.

Document(s) inclus : _____

C1 Spécifications techniques de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé

Fournir des exemplaires des spécifications de conception approuvées pour l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé, y compris pour les composants principaux et sous-systèmes connexes.

Document(s) inclus : _____

C2 Dessins techniques de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé

Fournir des exemplaires des dessins techniques pour les composants et sous-systèmes critiques de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé. 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;
- accessoires connexes qui seront utilisés avec l'appareil ou l'équipement.

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 du risque

Fournir les dossiers de validation technique, les dossiers d'analyse des modes de défaillance et de leurs effets, de même que les dossiers d'évaluation des risques inhérents à la conception, aux modes d'utilisation et aux applications prévues de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé. 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 Substances nucléaires utilisées et conception des sources de rayonnement

Fournir les renseignements suivants :

- substances nucléaires utilisées dans l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé;
- forme physique et chimique des substances nucléaires;
- description des détails de conception des sources scellées (s'il y a lieu);
- nom des fabricants;
- modèles et numéros de modèles;
- exemplaire du certificat d'homologation sous forme spéciale (s'il y a lieu);
- classification de la source ainsi que normes techniques et de qualité utilisées.

Joindre les dessins techniques, les certificats de performance de source et les spécifications de matériaux pour les composants de la source.

Document(s) inclus : _____

C6 Intégration de la substance nucléaire dans l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé

Fournir des renseignements détaillés sur l'intégration de la substance nucléaire dans l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé, notamment :

- tous les dessins techniques du porte-source;
- dessins et renseignements détaillés sur l'assemblage de la source et la façon dont elle est retenue dans l'appareil;
- renseignements détaillés sur les caractéristiques de sûreté;
- classification de l'industrie pour l'équipement réglementé ou l'appareil à rayonnement;
- résultats des essais de fiabilité du mécanisme d'obturation;
- si l'appareil ou l'équipement est expédié avec les sources en place, fournir les renseignements détaillés sur le dispositif de fixation des mécanismes d'obturation ou de la source permettant d'éviter tout déplacement par rapport à la position blindée.

Document(s) inclus : _____

C7 Blindage contre le rayonnement

Fournir une description de la substance utilisée comme blindage dans l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé. S'il s'agit de l'uranium appauvri, préciser la quantité.

Document(s) inclus : _____

C8 Cible du faisceau de l'accélérateur (pour l'équipement réglementé de Catégorie II seulement)

Dans le cas des accélérateurs de particules, fournir les spécifications de la cible du faisceau de rayonnement. Préciser les matériaux et les numéros de modèles utilisés. Joindre les dessins techniques applicables, les spécifications des matériaux et les numéros de pièces.

Document(s) inclus : _____

C9 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 radioactifs à un moment donné après l'activation (préciser les conditions d'irradiation).

Document(s) inclus : _____

C10 Fuites de rayonnement

- Fournir les débits de dose de rayonnement (photons et neutrons) prévus autour de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé ou résultant des fuites et de la diffusion pour tous les modes de fonctionnement (s'il y a lieu).
- Décrire la méthode de mesure (ou de calcul), les conditions et les instruments utilisés.
- Indiquer les normes techniques utilisées.

Prendre des mesures à la surface externe et à une distance de 1 m de la source, ou utiliser les normes de l'industrie applicables.

Document(s) inclus : _____

C11 Rayonnements produits (pour l'équipement réglementé de Catégorie II seulement)

S'il y a lieu, préciser :

- le type de particules composant le faisceau;
- l'énergie maximale;
- l'intensité du rayonnement à laquelle on doit s'attendre à un point de référence, pouvant être émis par l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé dans chaque mode de fonctionnement;
- l'intensité et l'énergie des neutrons générés dans le faisceau primaire (s'il y a lieu);
- les limites de l'orientation du faisceau (s'il y a lieu).

Document(s) inclus : _____

C12 Dimensions physiques

Préciser la masse et les dimensions externes de l'ensemble du système ou de tous les composants séparément.

Document(s) inclus : _____

C13 Étiquetage, indications de danger et instructions

Fournir des dessins techniques, des photographies ou des échantillons des étiquettes d'identification et des indications de danger utilisées sur l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé (voir l'article 20 du [Règlement sur la radioprotection](#)).

Document(s) inclus : _____

C14 Dispositifs de sûreté externes (pour l'équipement réglementé de Catégorie II seulement)

Décrire les connexions disponibles pour 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 : _____

C15 Simulation Monte Carlo (pour l'équipement réglementé de Catégorie II seulement)

Décrire toute simulation utilisée pour évaluer les doses, les profils de rayonnement, le flux de rayonnement, le terme source neutron, le terme source gamma, etc.

Document(s) inclus : _____

PARTIE D TRANSPORT, ENTREPOSAGE, UTILISATION ET FONCTIONNEMENT DE L'APPAREIL À RAYONNEMENT OU DE L'ÉQUIPEMENT RÉGLEMENTÉ

D1 Consignes de radioprotection pour l'utilisation, le fonctionnement et l'entreposage

Fournir les consignes de radioprotection pour le fonctionnement et l'entreposage de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé, y compris les conditions environnementales et les instructions pour le remplacement de la source, s'il y a lieu.

Document(s) inclus : _____

D2 Instructions d'emballage et de transport

S'il y a lieu, joindre les politiques, procédures, dessins et spécifications techniques pour l'emballage et le transport de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé.

Le demandeur doit démontrer qu'il observe le [Règlement sur l'emballage et le transport des substances nucléaires](#) 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 : _____

D3 Type et classification du colis

Fournir les renseignements sur le type d'emballage utilisé pour le transport de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé. Si la substance nucléaire est homologuée comme étant sous forme spéciale, il faut fournir un exemplaire du certificat d'homologation sous forme spéciale.

Document(s) inclus : _____

D4 Renseignements sur le colis

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

Document(s) inclus : _____

D5 Accidents de transport

Dans le cas des systèmes portatifs, fournir les procédures d'urgence à suivre en cas d'accident de transport concernant l'appareil à rayonnement ou l'équipement réglementé.

Document(s) inclus : _____

D6 Procédures d'urgence

Joindre des exemplaires des manuels de radioprotection, des politiques et des procédures pour faire face aux urgences radiologiques visant l'équipement réglementé ou l'appareil à rayonnement.

Document(s) inclus : _____

D7 Documents requis

Fournir les instructions sur l'emballage, le déballage et le transport du colis qui sont remises à l'utilisateur final. Fournir un exemplaire des procédures d'entretien du colis si celui-ci doit être réutilisé.

Document(s) inclus : _____

D8 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 : _____

D9 Inspection, entretien et évacuation de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé

Préciser la durée de vie utile prévue de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé que permet la conception. Donner des précisions sur l'inspection recommandée, le programme d'entretien et les instructions d'évacuation de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé remis à l'utilisateur final. Décrire la méthode et les outils nécessaires pour remplacer les sources radioactives, s'il y a lieu. Préciser la durée de vie utile recommandée du système.

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 : _____

PARTIE E CONTRÔLE DE LA CONCEPTION ET PROGRAMME D'ASSURANCE DE LA QUALITÉ

E1 Manuel d'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 de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé, ainsi que du programme d'entretien du fournisseur (s'il y a lieu).

Document(s) inclus : _____

E2 Système de 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 et de la fabrication de l'appareil à rayonnement ou de l'équipement réglementé.

Document(s) inclus : _____

PARTIE F APPROBATION ET INSCRIPTION DE L'APPAREIL À RAYONNEMENT OU DE L'ÉQUIPEMENT RÉGLEMENTÉ

F1 Autorisation de matériel médical de Santé Canada

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

Document(s) inclus : _____

F2 Approbation des appareils médicaux

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

- inscription du matériel médical auprès de la FDA des États-Unis;
- inscription en vertu de la directive relative aux dispositifs médicaux du Conseil de l'UE;
- approbation de la CSA.

Document(s) inclus : _____

F3 Autres autorisations d'autorités compétentes

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

- inscription de la série 9000 (et des normes connexes) de l'ISO;
- inscription auprès de la NRC des États-Unis;
- approbations et inscription auprès des autorités provinciales ou d'État compétentes;
- certificats de conformité aux normes de sûreté technique non visées précédemment (donner la liste ou joindre des copies).

Document(s) inclus : _____

PARTIE G POUVOIR LÉGAL DE SIGNATURE

G1 Mandataire du demandeur

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

Nom : _____ Titre : _____

Téléphone : _____ Télécopieur : _____

Adresse : _____ Courriel : _____

Signature : _____ Date : _____

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

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

Télécopieur : 613-995-5086

Courriel : forms-formulaires@cnscccsn.gc.ca