



Direction générale de la réglementation des opérations

**ENREGISTRÉ  
NON CLASSIFIÉ**

Téléphone : 613-947-8899

Courriel : [ramzi.jammal@canada.ca](mailto:ramzi.jammal@canada.ca)

Site Web de la CCSN : [www.suretenucleaire.gc.ca](http://www.suretenucleaire.gc.ca)

N° permis de la CCSN : 16092-3-19.1

N° de dossier de la CCSN : 4.08.03

Le 19 décembre 2018

Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd.  
11215, chemin de la Côte-de-Liesse  
Dorval (Québec) H9P 1BI Canada

Aux soins de : Monsieur André Gagnon  
Président

**Objet : Ordre d'un fonctionnaire désigné délivré à Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd.**

Monsieur,

Vous trouverez ci-joint un ordre délivré le 19 décembre 2018 par un fonctionnaire désigné, conformément à l'alinéa 37(2)f) et au paragraphe 35(1) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* (LSRN) à l'encontre d'Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd., appelée ci-après le « titulaire de permis », visant son permis 16092-3-19.1 délivré par la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN).

Ce permis, délivré conformément à la LSRN, autorise la possession, le transfert, l'importation, l'exportation, l'utilisation et le stockage de substances nucléaires et d'équipement réglementé afin de traiter des sources radioactives non scellées dans des produits radiopharmaceutiques. Le permis autorise la réalisation de ces activités à l'emplacement du 5450, chemin Harvester, à Burlington (Ontario) L7L 5N5. L'ordre oblige Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd. à cesser immédiatement de traiter l'iode 131 jusqu'à ce que des mesures soient prises pour former le personnel, procéder à une analyse de la cause profonde des rejets d'iode 131 et établir un programme visant à surveiller le respect des procédures par les travailleurs, en plus de prendre des dispositions immédiates pour assurer un approvisionnement adéquat en produits radiopharmaceutiques contenant de l'iode 131 aux patients canadiens pendant toute la période où le titulaire de permis cessera ses activités de traitement.

Conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, je vais soumettre cet ordre à l'examen de la Commission pour qu'elle le confirme, le modifie, l'annule, le révoque ou le remplace, le cas échéant. Veuillez noter qu'en vertu du processus d'examen prescrit par la LSRN, Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd. a la possibilité d'être entendue devant la Commission.

Cependant, en vertu de l'article 41 de la LSRN, toutes les personnes nommées dans un ordre ou visées par celui-ci sont tenues de s'y conformer, même si elles n'ont pas eu la possibilité de présenter leurs observations au préalable.

Si vous avez besoin de renseignements supplémentaires sur le processus d'examen, veuillez communiquer directement avec le Secrétariat de la Commission par téléphone au 613-996-9063 ou 1-800-668-5284, ou encore par courriel à [cncs.interventions-interventions.ccsn@canada.ca](mailto:cncs.interventions-interventions.ccsn@canada.ca).

Des renseignements sur *Donner, réviser et recevoir un ordre sous le régime de la Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* sont disponibles dans le guide d'application de la réglementation G-273 de la CCSN, qui se trouve sur son site Web au [www.suretenucleaire.gc.ca](http://www.suretenucleaire.gc.ca).

Si vous souhaitez obtenir de l'information supplémentaire sur les actions et mesures précisées dans l'ordre ci-joint, veuillez communiquer directement avec moi par téléphone au 613-947-8899 ou par courriel à [ramzi.jammal@canada.ca](mailto:ramzi.jammal@canada.ca).

Veillez agréer, Monsieur, mes sincères salutations.

*Document original signé par*

Ramzi Jammal  
Fonctionnaire désigné  
Vice-président et chef de la réglementation des opérations  
Direction générale de la réglementation des opérations

Pièce jointe (1)

c.c. Annette Proulx-IIR  
Valérie Phelan-IIR

**ORDRE DÉLIVRÉ PAR UN FONCTIONNAIRE DÉSIGNÉ EN VERTU DE  
L'ALINÉA 37(2)f) ET DU PARAGRAPHE 35(1) DE LA LOI SUR LA SÛRETÉ ET LA  
RÉGLEMENTATION NUCLÉAIRES**

Dossier de la CCSN 4.08.03

Non classifié

**Date de l'ordre :** le 19 décembre 2018

**À :**

Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd.  
11215, chemin de la Côte-de-Liesse  
Dorval (Québec) H9P 1B1

Aux soins de : Monsieur André Gagnon, président

**ATTENDU QUE** Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd., appelée ci-après le « titulaire de permis », détient le permis numéro 16092-3-19.1 de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) délivré en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, qui autorise la possession, le transfert, l'importation, l'exportation, l'utilisation et le stockage de substances nucléaires et d'équipement réglementé dans le but de traiter des sources radioactives non scellées dans des produits radiopharmaceutiques;

**ATTENDU QUE** le titulaire de permis est autorisé à réaliser ces activités à son emplacement du 5450, chemin Harvester, à Burlington (Ontario) L7L 5N5;

**ATTENDU QUE** l'iode 131 est une substance nucléaire radioactive souvent traitée et utilisée en quantités utiles au diagnostic et à la thérapie dans des procédures de médecine nucléaire visant les humains;

**ATTENDU QUE**, conformément au permis 16092-3-19.1 de la CCSN, le titulaire de permis est autorisé à posséder, à transférer, à importer, à exporter, à utiliser et à stocker une quantité maximale de 800 gigabecquerels (GBq) d'iode 131 et qu'il respecte toutes les exigences réglementaires applicables;

**ATTENDU QUE** le 6 novembre 2018, un événement est survenu conduisant à une contamination radioactive à l'iode 131 de la peau du pouce gauche d'un travailleur du secteur nucléaire, ce qui a donné lieu à une dose calculée de 1,7 sievert (Sv);

**ATTENDU QUE** le paragraphe 14(1) du *Règlement sur la radioprotection* pris en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* exige que le titulaire de permis veille à ce que la dose équivalente qui est reçue par un tissu d'un travailleur du secteur nucléaire, et engagée à son égard, ne dépasse pas 500 millisieverts (mSv) par période de dosimétrie d'un an;

**ATTENDU QUE** le titulaire de permis a omis de s'assurer que le travailleur du secteur nucléaire touché par l'événement ne reçoive pas une dose dépassant la limite de dose équivalente prescrite;

**ATTENDU QUE** l'alinéa 12(1)e) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* pris en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires* oblige le titulaire de permis à exiger des travailleurs qu'ils utilisent l'équipement, les appareils et les vêtements nécessaires et qu'ils suivent les procédures conformément à la Loi, à ses règlements et au permis;

**ATTENDU QUE** le titulaire de permis a omis de s'assurer que le travailleur touché par l'événement a utilisé l'équipement, les appareils et les vêtements nécessaires et suivi les procédures conformément à la Loi, à ses règlements et au permis;

**ATTENDU QUE** l'alinéa 29(1)b) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* exige que le titulaire de permis présente immédiatement à la Commission un rapport préliminaire si un événement est susceptible d'entraîner l'exposition des personnes à des rayonnements dépassant les limites de dose applicables prévues par le *Règlement sur la radioprotection*;

**ATTENDU QUE** le titulaire de permis a déclaré l'événement trois jours après qu'il se soit produit et ne l'a donc pas déclaré immédiatement;

**ATTENDU QUE** une inspection de la CCSN a été réalisée le 16 novembre 2018 pour vérifier les faits de façon indépendante et obtenir des renseignements justificatifs concernant les circonstances de l'événement;

**ATTENDU QUE** l'inspection de la CCSN a permis de relever plusieurs lacunes dans le programme de radioprotection ainsi que des non-conformités aux exigences réglementaires, y compris le fait que le personnel ne comprend pas clairement ni n'exécute correctement la mise en œuvre et la surveillance du programme de radioprotection à l'emplacement du titulaire de permis à Burlington (Ontario), que le titulaire de permis n'a pas été en mesure d'évaluer adéquatement les doses efficaces engagées par les travailleurs relativement aux activités de traitement de l'iode 131 et que le titulaire de permis omet régulièrement de suivre ses procédures internes visant le traitement de l'iode 131, conformément au programme de radioprotection du titulaire de permis, notamment le contrôle du personnel pour détecter une contamination radioactive à l'iode 131, la participation au Programme de comparaisons interlaboratoires sur la thyroïde de Santé Canada et la déclaration réglementaire de la contamination radioactive à la peau;

**ATTENDU QUE** l'alinéa 4a) du *Règlement sur la radioprotection* exige que le titulaire de permis mette en œuvre un programme de radioprotection et, dans le cadre de ce programme, maintienne la dose équivalente reçue par la personne, et engagée à son égard, au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre au moyen de la maîtrise des méthodes de travail par la direction, des qualifications et de la formation du personnel, du contrôle de l'exposition du personnel et du public au rayonnement ainsi que de la préparation aux situations inhabituelles;

**ATTENDU QUE** l'article 5 du *Règlement sur la radioprotection* exige que le titulaire de permis contrôle et enregistre la dose efficace et la dose équivalente reçues par la personne et engagées à son égard;

**ATTENDU QUE** l'article 17 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* exige que les travailleurs du titulaire de permis utilisent d'une manière responsable, raisonnable et conforme aux exigences réglementaires, l'équipement, les appareils, les installations et les vêtements nécessaires pour protéger l'environnement, préserver la santé, la sûreté et la sécurité des personnes ou déterminer les doses de rayonnement ou les concentrations de substances nucléaires radioactives, et qu'ils se conforment aux mesures prévues par le titulaire de permis pour protéger l'environnement, préserver la santé et la sécurité des personnes et contrôler les niveaux et les doses de rayonnement ainsi que le rejet de substances nucléaires radioactives dans l'environnement;

**ATTENDU QUE** le titulaire de permis a déclaré avoir dépassé, les 11 et 12 décembre 2018, ses limites de rejets atmosphériques trimestrielles et annuelles pour l'iode 131 après avoir rejeté plus de 1 126 mégabecquerels (MBq) d'iode 131 au cours du trimestre actuel et plus de 7 684 MBq d'iode 131 pour l'année en cours, ce qui est supérieur la limite de rejet de 131 MBq par trimestre autorisée par le permis 16092-3-19.1 de la CCSN;

**ATTENDU QUE**, prises ensemble, les circonstances démontrent l'incapacité du titulaire de permis à respecter ses obligations et à prendre toutes les mesures raisonnables pour préserver la santé, la sûreté et la sécurité des personnes et maintenir la sécurité des substances nucléaires, conformément à l'alinéa 12(1)c) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires* pris en vertu de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*;

**ATTENDU QUE** les *Instructions données à la Commission canadienne de sûreté nucléaire relativement à la santé des Canadiens* exigent que la CCSN tienne compte de la santé des Canadiens qui, pour des raisons médicales, ont besoin de substances nucléaires produites par des réacteurs nucléaires, lorsqu'elle réglemente la production, la possession et l'utilisation des substances nucléaires afin de prévenir tout risque déraisonnable pour la santé des personnes;

**ATTENDU QUE**, le 13 décembre 2018, le titulaire de permis a signalé à la Commission lors d'une réunion qu'il avait cessé toute production de produits radiopharmaceutiques contenant de l'iode 131 sans donner de date pour la reprise de ses opérations;

**ATTENDU QUE**, conformément à l'alinéa 37(2)f) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, je suis un fonctionnaire désigné autorisé par la Commission à donner les ordres qu'un inspecteur peut donner en vertu des paragraphes 35(1) ou (2) de la Loi;

**PAR CONSÉQUENT**, conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd. reçoit l'ordre suivant :

1. Cesser immédiatement le traitement de l'iode 131 jusqu'à ce qu'Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd. prenne les mesures qui suivent :
  - a. Donner immédiatement une formation aux employés qui effectuent des tâches en lien avec le traitement de l'iode 131, y compris les travailleurs et la direction, sur tous les aspects du programme de radioprotection applicables à

- l'iode 131.
- b. Effectuer une analyse de la cause profonde concernant les émissions atmosphériques d'iode 131 provenant de son installation de Burlington (Ontario), qui confirmera les valeurs élevées signalées, et prendre des mesures correctives à la satisfaction de la CCSN pour régler les lacunes cernées qui ont ou qui pourraient avoir entraîné des émissions atmosphériques d'iode 31 dépassant la limite fixée dans le permis de la CCSN.
  - c. Établir un programme pour vérifier le respect par les travailleurs des procédures internes du titulaire de permis à l'égard de l'iode 131, et présenter par écrit au fonctionnaire désigné un rapport mensuel sur les résultats de ce programme.
2. Prendre immédiatement des dispositions pour assurer un approvisionnement adéquat en produits radiopharmaceutiques contenant de l'iode 131 aux patients canadiens pendant toute la période où le titulaire de permis cessera ses activités de traitement, y compris ce qui suit, sans toutefois s'y limiter :
- a. Procéder à une analyse des répercussions potentielles sur la santé des Canadiens découlant de l'arrêt de ses activités de traitement de l'iode 131.
  - b. Préparer et mettre en œuvre des stratégies pour atténuer les répercussions potentielles découlant de cet arrêt sur la santé des Canadiens.
  - c. Communiquer directement et par son site Web avec tous ses clients qui pourraient raisonnablement demander ou commander des capsules d'iode 131 à des fins diagnostiques et thérapeutiques pour les informer de l'arrêt de la production d'iode 131 et de la stratégie proposée par Isologic Innovative Radiopharmaceutical Ltd. pour atténuer les répercussions potentielles sur la santé des Canadiens.
  - d. Remettre une copie de l'analyse, des stratégies proposées et des communications au fonctionnaire désigné d'ici le 31 décembre 2018.
  - e. Informer le fonctionnaire désigné si la stratégie d'Isologic Innovative Radiopharmaceuticals Ltd. devient insuffisante ou inadéquate.

Cet ordre demeurera en vigueur jusqu'à ce que toutes les mesures requises par cet ordre soient prises et que toute l'information exigée relativement auxdites mesures soit fournie.

*Document original signé par*

Ramzi Jammal  
Fonctionnaire désigné  
Commission canadienne de sûreté nucléaire

Signé à Ottawa (Ontario) au Canada, en ce 19<sup>e</sup> jour de décembre 2018.