



Canadian Nuclear
Safety Commission

Commission canadienne
de sûreté nucléaire

Compte rendu de décision

à l'égard de

Titulaire de
permis visé
par l'ordre

Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd.

Objet

Examen par la Commission de l'ordre d'un
fonctionnaire désigné délivré le 19 décembre
2018

Date de la
révision par la
Commission

10 avril 2019

COMPTE RENDU DE DÉCISION

Titulaire de permis
visé par l'ordre : Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd.

Adresse : 11215, chemin de la Côte-de-Liesse
Dorval (Québec)
H9P 1B1

Objet : Examen par la Commission de l'ordre d'un fonctionnaire désigné
délivré le 19 décembre 2018

Ordre délivré le : 19 décembre 2018

Date de la révision
par la Commission : 10 avril 2019

Endroit : Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN)
280, rue Slater, à Ottawa (Ontario)

Formation de la Commission : R. Velshi, présidente

Ordre du fonctionnaire désigné : Confirmé

Table des matières

1.0 INTRODUCTION	1
2.0 DÉCISION	2
3.0 QUESTIONS À L'ÉTUDE ET CONCLUSIONS DE LA COMMISSION	3
3.1 Contexte	3
3.2 Demande relative à la possibilité d'être entendu	4
4.0 CONCLUSION	5

1.0 INTRODUCTION

1. Le 19 décembre 2018, un fonctionnaire désigné de la Commission canadienne de sûreté nucléaire¹ (CCSN) a délivré un ordre à Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd. (Isologic), une entreprise de produits radiopharmaceutiques située à Dorval, au Québec². Isologic détient un permis de la CCSN (n° 16092-3-19.1) qui l'autorise à posséder, à transférer, à importer, à exporter, à utiliser et à stocker une quantité maximale de 800 gigabecquerels (GBq) d'iode 131. L'ordre a été délivré conformément au paragraphe 35(1) et en vertu des pouvoirs conférés par l'alinéa 37(2)f) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*³ (LSRN) après que deux événements soient survenus à l'installation d'Isologic située à Burlington, en Ontario.
2. Le 6 novembre 2018, un travailleur du secteur nucléaire (TSN) a été contaminé avec de l'iode 131 sur le pouce gauche, ce qui a entraîné une dose calculée de 1,7 sievert (Sv) dépassant les limites de dose établies au paragraphe 14(1) du *Règlement sur la radioprotection*⁴ (RRP). De plus, Isologic a signalé à la CCSN le 11 décembre 2018 qu'elle avait dépassé ses limites de rejets atmosphériques trimestrielles et annuelles pour l'iode 131 après avoir rejeté plus de 1 126 mégabecquerels (MBq) d'iode 131 pour le trimestre en cours, et plus de 7 684 MBq d'iode 131 pour l'année en cours, ce qui est supérieur à la limite de rejet de 131 MBq par trimestre autorisée dans le permis de la CCSN délivré à Isologic.
3. Conformément au paragraphe 35(1) de la LSRN, l'ordre obligeait Isologic à mettre fin à tout traitement d'iode 131 jusqu'à ce que des mesures soient prises pour former le personnel à l'égard des aspects du RRP, établir un programme visant à assurer le respect des procédures relativement à l'iode 131 et procéder à une analyse des causes fondamentales pour confirmer les concentrations d'iode 131 dans l'air. L'ordre exigeait également qu'Isologic prenne des dispositions pour assurer un approvisionnement adéquat de produits radiopharmaceutiques contenant de l'iode 131 aux patients canadiens pendant toute la période d'interruption de la production.
4. Conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, le fonctionnaire désigné a fait rapport de l'ordre à la Commission afin qu'elle le révise.
5. En vertu de l'alinéa 40(1)d) de la LSRN, la Commission devait donner à Isologic la possibilité d'être entendue au sujet de la révision, en tant qu'entité nommée dans l'ordre et visée par celui-ci. Le 19 décembre 2018, Isologic s'est vu offrir la possibilité d'être entendue, conformément aux *Règles de procédure*⁵, et elle a répondu, le 31 décembre 2018, qu'elle ne souhaitait pas se prévaloir de la possibilité d'être entendue. Le 21 janvier

¹ On désigne la Commission canadienne de sûreté nucléaire comme « la CCSN » lorsqu'on renvoie à l'organisation et à son personnel en général, et comme « la Commission » lorsqu'on renvoie à la composante tribunal.

² Ordre d'un fonctionnaire désigné délivré à Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd., <http://www.nuclearsafety.gc.ca/fra/acts-and-regulations/regulatory-action/isologic-innovative-radiopharmaceuticals.cfm>, le 19 décembre 2018.

³ Lois du Canada (L.C.), 1997, chapitre (ch.) 9.

⁴ DORS/2000-203.

⁵ DORS/2000-211

2019, Isologic a demandé à la Commission de modifier l'ordre à la lumière de nouvelles constatations établies après la délivrance de l'ordre. Bien qu'Isologic ait au départ indiqué qu'elle ne souhaitait pas se prévaloir de la possibilité d'être entendue au sujet de la révision par la Commission de l'ordre, la Commission a tenu compte de la demande d'Isologic lors de la révision effectuée en vertu de l'article 37(6) de la LSRN, car la demande de modification d'Isologic avait été reçue avant la révision. La Commission estime que la modification des Règles pour tenir compte de la demande d'Isologic respecte le principe de rapidité et d'équité dans les circonstances.

6. Le présent compte rendu de décision décrit la révision de l'ordre faite par la Commission et les motifs de sa décision dans ce dossier. Une copie de l'ordre est présentée à l'annexe A.

Points étudiés

7. Conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, la Commission a révisé l'ordre dans le but de le confirmer, de le modifier, de l'annuler ou de le remplacer.

Révision de l'ordre/Possibilité d'être entendu

8. Conformément à l'article 22 de la LSRN, la présidente de la Commission s'est elle-même désignée pour présider une formation de la Commission composée d'un seul membre afin de réviser l'ordre. Pour rendre sa décision, la Commission a examiné l'ordre du fonctionnaire désigné ainsi que l'information citée en référence dans l'ordre délivré le 19 décembre 2018. La Commission a également étudié le mémoire soumis par Isologic (CMD 19-H103.1) ainsi que la réponse du fonctionnaire désigné (CMD 19-H103) au mémoire d'Isologic. L'entreprise a reçu une copie du CMD 19-H103 le 13 mars 2019.

2.0 DÉCISION

9. D'après son examen de la question, décrit plus en détail dans les sections suivantes du présent *Compte rendu de décision*,

la Commission, conformément au paragraphe 37(6) de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*, confirme l'ordre du fonctionnaire désigné délivré à Isologic Radiopharmaceutiques Novateurs Ltd. le 19 décembre 2018.

10. La Commission reconnaît que, depuis la délivrance de l'ordre, Isologic a soumis de nouvelles constatations qui portent sur les faits de l'ordre. Toutefois, la Commission estime que, malgré ces nouvelles constatations indiquant des limites de rejet beaucoup plus faibles, les faits décrits dans l'ordre et documentés dans le contexte des énoncés « attendu que », tels qu'ils étaient compris par le fonctionnaire désigné et Isologic au moment de la délivrance de l'ordre le 19 décembre 2018, demeurent toujours actuels.

Par conséquent, la Commission est d'avis que ces faits devraient demeurer dans l'ordre tel qu'il a été délivré.

11. Dans sa révision, la Commission a pris en considération les nouvelles constatations qui indiquent des limites de rejet beaucoup plus faibles et est d'avis que, compte tenu des circonstances et de la perte de contrôle apparente de ses processus, il n'y a rien qui justifie la modification des exigences imposées dans l'ordre.

3.0 QUESTIONS À L'ÉTUDE ET CONCLUSIONS DE LA COMMISSION

12. Dans sa révision, la Commission a examiné le caractère raisonnable de l'ordre délivré le 19 décembre 2018. La Commission a examiné les actions et les mesures décrites dans l'ordre ainsi que l'information qui a servi de fondement à l'ordre, selon ce qui y est indiqué. Comme elle le précise de façon plus détaillée ci-dessous, la Commission estime que le fonctionnaire désigné, compte tenu de l'information disponible le 19 décembre 2018, avait suffisamment de preuve et un fondement raisonnable pour délivrer l'ordre à Isologic dans le but de préserver la santé et la sécurité des personnes et de maintenir la sécurité des substances nucléaires.

3.1 Contexte

13. L'ordre indique que le 6 novembre 2018, un événement est survenu et a provoqué une contamination à l'iode 131 sur la peau du pouce gauche d'un travailleur du secteur nucléaire (TSN), entraînant une dose calculée de 1,7 sievert (Sv). Le paragraphe 14(1) du RRP exige que le titulaire de permis veille à ce que la dose équivalente qui est reçue par un tissu d'un TSN, et engagée à son égard, ne dépasse pas 500 millisieverts (mSv) par période de dosimétrie d'un an.
14. Toujours en ce qui concerne l'événement de contamination, Isologic a signalé l'événement trois jours plus tard et ne l'a donc pas signalé immédiatement, conformément à l'exigence de l'alinéa 29(1)b) du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*⁶ (RGSRN), qui 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 RRP.
15. L'ordre énonce également qu'Isologic a déclaré à la CCSN, le 11 décembre 2018, avoir dépassé 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 pour l'année en cours. L'ordre note que ce rejet est supérieur à la limite de rejet de 131 MBq par trimestre autorisée par le permis n° 16092-3-19.1 de la CCSN, et que pris ensemble, cet événement ainsi que l'événement de contamination démontrent l'incapacité du titulaire de permis à respecter ses obligations, conformément

⁶ DORS/2000-202.

à l'alinéa 12(1)c) du RGSRN, ainsi qu'une perte de contrôle apparente.

16. Il est indiqué que l'ordre demeurera en vigueur jusqu'à ce que toutes les mesures requises par cet ordre soient prises.

3.2 Demande relative à la possibilité d'être entendu

17. Isologic a informé le secrétaire de la Commission dans un courriel le 21 janvier 2019 que l'entreprise avait de l'information sur le calcul des rejets atmosphériques d'iode 131 relativement aux limites trimestrielles et annuelles et a soumis cette information à la CCSN le 6 février 2019. Isologic a donc demandé à la Commission de modifier l'ordre lors de sa révision.
18. Dans son mémoire, Isologic a demandé que les énoncés de l'ordre faisant référence aux rejets d'iode 131 dans l'air soient modifiés puisque l'erreur de calcul montrait qu'il n'y avait eu aucun dépassement des limites de rejet, rendant ainsi les clauses non applicables. Le fonctionnaire désigné a soumis que, puisqu'Isologic avait soumis des renseignements au sujet du dépassement des limites de rejet à la CCSN le 11 décembre 2018 et qu'elle avait présenté cette information à la Commission lors d'une réunion publique⁷ tenue le 13 décembre 2018, l'ordre demeurait factuel en ce qui a trait à l'information disponible au moment de sa délivrance et que ces énoncés ne devraient pas être modifiés.
19. Le fonctionnaire désigné a ajouté que, même si Isologic avait indiqué qu'il y avait eu erreur dans le calcul de dépassement des limites, l'entreprise n'avait pas soumis suffisamment de preuves à la CCSN pour appuyer qu'il n'y avait eu aucun rejet, pour identifier la source de l'erreur du calcul et pour régler les lacunes potentielles qui pourraient avoir causé le dépassement des limites de rejet pour l'iode 131.
20. Le fonctionnaire désigné a fait valoir dans son mémoire que l'analyse des causes fondamentales exigées au point 1.b de l'ordre demeurait nécessaire pour qu'Isologic fournisse à la CCSN la preuve qu'elle maîtrise suffisamment ses processus afin de protéger l'environnement et de valider que les quantités de rejets signalées étaient erronées.
21. Dans son mémoire, Isologic a aussi demandé des modifications à l'ordre afin de retirer les énoncés concernant sa participation au Programme de comparaisons interlaboratoires sur la thyroïde de Santé Canada, indiquant que ce programme avait pris fin en décembre 2018 et que les certificats arriveraient en janvier 2019. En réponse, le fonctionnaire désigné a déclaré que l'énoncé dans l'ordre demeurait factuel au moment où l'ordre a été délivré et qu'il ne devrait donc pas être supprimé ou modifié. Il a ajouté que, même si Isologic n'avait pas fourni la preuve de sa participation au Programme de comparaisons interlaboratoires sur la thyroïde de Santé Canada lors de l'inspection du 16 novembre 2018 citée en référence dans l'ordre, cette preuve avait été soumise à la CCSN le 6 février 2019 et que cette constatation était maintenant réglée. La Commission estime qu'Isologic

⁷ Procès-verbal de la réunion de la Commission canadienne de sûreté nucléaire (CCSN) tenue les 12 et 13 décembre 2018, paragraphes 36 à 58.

a satisfait à cette condition de l'ordre.


22. Le fonctionnaire désigné a fait valoir que, puisque l'information présentée dans les faits de l'ordre indiqués aux énoncés « attendu que » était factuelle au moment de la délivrance de l'ordre, ce dernier ne devrait pas être modifié par la Commission. Il a ajouté que le personnel de la CCSN continuerait d'exercer une surveillance réglementaire accrue auprès d'Isologic afin de s'assurer que les exigences de l'ordre, telles que décidées suivant la révision par la Commission, seraient respectées et qu'il continuera de surveiller la conformité d'Isologic à la LSRN, aux règlements d'application et à ses conditions de permis. La Commission est d'accord avec la position du fonctionnaire désigné selon laquelle l'ordre délivré à Isologic n'a pas besoin d'être modifié, car il explique les faits tels qu'ils étaient compris et conformément aux renseignements fournis par le titulaire de permis au moment de la délivrance de l'ordre.
23. La Commission a examiné les renseignements fournis par Isologic⁸ au sujet des rejets mis à jour et est d'avis que ces nouveaux renseignements ne changent en rien les exigences de l'ordre au moment de sa délivrance le 19 décembre 2018. La Commission considère plutôt que cette information constitue la réponse d'Isologic en vue de se conformer à l'ordre, comme l'exige la LSRN.

4.0 CONCLUSION

24. La Commission a examiné les renseignements présentés dans l'ordre délivré à Isologic, l'information fournie par le fonctionnaire désigné au secrétaire de la Commission concernant ce dossier ainsi que les renseignements soumis par Isologic.
25. D'après les renseignements susmentionnés, la Commission est d'avis que l'ordre était justifié. La Commission estime que les faits de l'ordre indiqués dans les énoncés « attendu que » demeurent factuels sur la base des renseignements fournis par Isologic et évalués par le fonctionnaire désigné lors de la délivrance de l'ordre le 19 décembre 2018. La Commission déclare que les renseignements supplémentaires concernant la conformité au Programme de comparaisons interlaboratoires sur la thyroïde de Santé Canada et les rejets plus faibles d'iode 131, même s'ils changent les faits, n'ont aucune incidence sur les exigences de l'ordre. La Commission considère plutôt que cette information représente les mesures prises par Isologic afin de respecter les mesures exigées dans l'ordre.

⁸ À la suite du mémoire du fonctionnaire désigné présenté à la Commission, Isologic a fourni un rapport produit par une tierce partie au sujet des rejets d'iode 131 dans l'air qui a été soumis à l'examen de la CCSN. Le personnel de la CCSN a pu vérifier que les rejets réels d'iode 131 provenant de l'installation d'Isologic étaient probablement inférieurs aux limites de son permis. La Commission note également que le rapport a relevé des lacunes dans le système de filtration et d'échantillonnage de l'installation actuelle de traitement de l'iode 131 d'Isologic et comprenait dix recommandations d'améliorations.

26. Par conséquent, conformément au paragraphe 37(6) de la LSRN, la Commission confirme l'ordre du fonctionnaire désigné.



Rumina Velshi
Présidente
Commission canadienne de sûreté nucléaire

10 AVR. 2019

Date