



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations

Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II

SOR/2000-205

DORS/2000-205

Current to September 11, 2021

À jour au 11 septembre 2021

Last amended on May 13, 2010

Dernière modification le 13 mai 2010

OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

Subsections 31(1) and (3) of the *Legislation Revision and Consolidation Act*, in force on June 1, 2009, provide as follows:

Published consolidation is evidence

31 (1) Every copy of a consolidated statute or consolidated regulation published by the Minister under this Act in either print or electronic form is evidence of that statute or regulation and of its contents and every copy purporting to be published by the Minister is deemed to be so published, unless the contrary is shown.

...

Inconsistencies in regulations

(3) In the event of an inconsistency between a consolidated regulation published by the Minister under this Act and the original regulation or a subsequent amendment as registered by the Clerk of the Privy Council under the *Statutory Instruments Act*, the original regulation or amendment prevails to the extent of the inconsistency.

LAYOUT

The notes that appeared in the left or right margins are now in boldface text directly above the provisions to which they relate. They form no part of the enactment, but are inserted for convenience of reference only.

NOTE

This consolidation is current to September 11, 2021. The last amendments came into force on May 13, 2010. Any amendments that were not in force as of September 11, 2021 are set out at the end of this document under the heading “Amendments Not in Force”.

CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

Les paragraphes 31(1) et (3) de la *Loi sur la révision et la codification des textes législatifs*, en vigueur le 1^{er} juin 2009, prévoient ce qui suit :

Codifications comme élément de preuve

31 (1) Tout exemplaire d'une loi codifiée ou d'un règlement codifié, publié par le ministre en vertu de la présente loi sur support papier ou sur support électronique, fait foi de cette loi ou de ce règlement et de son contenu. Tout exemplaire donné comme publié par le ministre est réputé avoir été ainsi publié, sauf preuve contraire.

[...]

Incompatibilité — règlements

(3) Les dispositions du règlement d'origine avec ses modifications subséquentes enregistrées par le greffier du Conseil privé en vertu de la *Loi sur les textes réglementaires* l'emportent sur les dispositions incompatibles du règlement codifié publié par le ministre en vertu de la présente loi.

MISE EN PAGE

Les notes apparaissant auparavant dans les marges de droite ou de gauche se retrouvent maintenant en caractères gras juste au-dessus de la disposition à laquelle elles se rattachent. Elles ne font pas partie du texte, n'y figurant qu'à titre de repère ou d'information.

NOTE

Cette codification est à jour au 11 septembre 2021. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 13 mai 2010. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 11 septembre 2021 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

TABLE OF PROVISIONS

CLASS II NUCLEAR FACILITIES AND PRESCRIBED EQUIPMENT REGULATIONS

1	Interpretation and Application
1	Interpretation
2	Application
3	Licence Applications
3	Class II Nuclear Facilities
3	Licence to Construct
4	Licence to Operate
5	Licence to Decommission
6	Class II Prescribed Equipment
6	General Requirement
7	Licence to Service
8	Exemptions from Licence Requirement
8	Activities in Relation to Class II Nuclear Facilities
9	Activities in Relation to Class II Prescribed Equipment
10	Certification of Class II Prescribed Equipment
10	Certification Requirement
11	Application for Certification
12	Refusal to Certify
13	Decertification
14	Opportunity To Be Heard

TABLE ANALYTIQUE

RÈGLEMENT SUR LES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES ET L'ÉQUIPEMENT RÉGLEMENTÉ DE CATÉGORIE II

1	Définitions et champ d'application
1	Définitions
2	Champ d'application
3	Demandes de permis
3	Installations nucléaires de catégorie II
3	Permis de construction
4	Permis d'exploitation
5	Permis de déclassement
6	Équipement réglementé de catégorie II
6	Dispositions générales
7	Permis d'entretien
8	Activités exemptées
8	Activités relatives aux installations nucléaires de catégorie II
9	Activités relatives à l'équipement réglementé de catégorie II
10	Homologation de l'équipement réglementé de catégorie II
10	Exigence d'homologation
11	Demande d'homologation
12	Refus d'homologuer
13	Annulation de l'homologation
14	Possibilité d'être entendu

15 Radiation Protection Requirements

15 Class II Nuclear Facilities

15 General Requirements

15.01 Radiation Safety Officers

15.01 Appointment and Certification

15.03 Application for Certification

15.07 Refusal to Certify

15.08 Decertification

15.09 Opportunity To Be Heard

15.1 Temporary Replacement

15.12 Exemption from Certification

16 Irradiators

16.1 Brachytherapy Remote Afterloaders

17 Sealed Source Installation

18 Class II Prescribed Equipment

18 Radiation Survey Meters

19 Leak Tests

20 Medical Supervision

21 Records to Be Kept and Retained

22 Coming into Force

15 Exigences en matière de radioprotection

15 Installations nucléaires de catégorie II

15 Dispositions générales

15.01 Responsable de la radioprotection

15.01 Nomination et accréditation

15.03 Demande d'accréditation

15.07 Refus d'accréditer

15.08 Retrait de l'accréditation

15.09 Possibilité d'être entendu

15.1 Remplacement temporaire

15.12 Exemption d'accréditation

16 Irradiateurs

16.1 Appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé

17 Installation des sources scellées

18 Équipement réglementé de catégorie II

18 Radiamètres

19 Épreuves d'étanchéité

20 Supervision médicale

21 Documents à tenir et à conserver

22 Entrée en vigueur

Registration
SOR/2000-205 May 31, 2000

NUCLEAR SAFETY AND CONTROL ACT

Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations

P.C. 2000-785 May 31, 2000

Her Excellency the Governor General in Council, on the recommendation of the Minister of Natural Resources, pursuant to section 44 of the *Nuclear Safety and Control Act*^a, hereby approves the annexed *Class II Nuclear Facilities and Prescribed Equipment Regulations* made by the Canadian Nuclear Safety Commission on May 31, 2000.

^a S.C. 1997, c. 9

Enregistrement
DORS/2000-205 Le 31 mai 2000

LOI SUR LA SÛRETÉ ET LA RÉGLEMENTATION
NUCLÉAIRES

Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II

C.P. 2000-785 Le 31 mai 2000

Sur recommandation du ministre des Ressources naturelles et en vertu de l'article 44 de la *Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires*^a, Son Excellence la Gouverneure générale en conseil agréée le *Règlement sur les installations nucléaires et l'équipement réglementé de catégorie II*, ci-après, pris le 31 mai 2000 par la Commission canadienne de sûreté nucléaire.

^a L.C. 1997, ch. 9

CLASS II NUCLEAR FACILITIES AND PRESCRIBED EQUIPMENT REGULATIONS

Interpretation and Application

Interpretation

1 The definitions in this section apply in these Regulations.

Act means the *Nuclear Safety and Control Act*. (*Loi*)

brachytherapy machine [Repealed, SOR/2008-119, s. 5]

brachytherapy remote afterloader means a device that is designed to place, by remote control, a sealed source inside or in contact with a person for therapeutic purposes and to remove, by remote control, the sealed source once a preset dose of radiation has been delivered or after a preset time has elapsed. (*appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé*)

certificate means a document issued by the Commission or by a designated officer authorized under paragraph 37(2)(a) of the Act, indicating that a model of Class II prescribed equipment is certified, or authorized under paragraph 37(2)(b) of the Act, indicating that a person is certified. (*homologation et accréditation*)

certified means certified by the Commission under paragraph 21(1)(h) or (i) of the Act or by a designated officer authorized under paragraph 37(2)(a) or (b) of the Act. (*homologué et accrédité*)

Class II nuclear facility means a facility that includes Class II prescribed equipment. (*installation nucléaire de catégorie II*)

Class II prescribed equipment means

(a) an irradiator that uses more than 10^{15} Bq of a nuclear substance;

(b) an irradiator that requires shielding which is not part of the irradiator and that is designed to deliver a dose of radiation at a rate exceeding 1 cGy/min at a distance of 1 m;

(c) a radioactive source teletherapy machine;

RÈGLEMENT SUR LES INSTALLATIONS NUCLÉAIRES ET L'ÉQUIPEMENT RÉGLEMENTÉ DE CATÉGORIE II

Définitions et champ d'application

Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent au présent règlement.

accréditation Document délivré par la Commission ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)b) de la Loi et qui atteste la compétence d'une personne. (*certificate*)

accrédité Accrédité par la Commission en vertu de l'alinéa 21(1)i) de la Loi ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)b) de la Loi. (*certified*)

activité autorisée Activité visée aux alinéas 26a), c) ou e) de la Loi que le titulaire de permis est autorisé à exercer relativement à une installation nucléaire de catégorie II ou à de l'équipement réglementé de catégorie II. (*licensed activity*)

appareil de curiethérapie [Abrogée, DORS/2008-119, art. 5]

appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé Appareil conçu pour placer, par télécommande, une source scellée dans ou sur le corps humain à des fins thérapeutiques et pour retirer celle-ci, également par télécommande, une fois que la dose de rayonnement préétablie a été administrée, ou après que le temps préétabli s'est écoulé. (*brachytherapy remote afterloader*)

appareil de téléthérapie Appareil conçu pour administrer des doses contrôlées de rayonnement dans un faisceau aux dimensions délimitées à des fins thérapeutiques. (*teletherapy machine*)

appareil de téléthérapie à source radioactive Appareil de téléthérapie conçu pour administrer des doses de rayonnement produit par une substance nucléaire. (*radioactive source teletherapy machine*)

(d) a particle accelerator that is capable of producing nuclear energy and has a beam energy of less than 50 MeV for beams of particles with a mass equal to or less than 4 atomic mass units;

(e) a particle accelerator that is capable of producing nuclear energy and has a beam energy of no more than 15 MeV per atomic mass unit for beams of particles with a mass greater than 4 atomic mass units; or

(f) a brachytherapy remote afterloader. (*équipement réglementé de catégorie II*)

hazardous substance means a substance, other than a nuclear substance, that is used or produced in the course of carrying on a licensed activity and that may pose a risk to the environment or the health and safety of persons. (*substance dangereuse*)

irradiator means a device that is designed to contain a nuclear substance and to deliver controlled doses of radiation from that substance to any target except persons. (*irradiateur*)

licensed activity means an activity described in paragraph 26(a), (c) or (e) of the Act that a licence authorizes the licensee to carry on in relation to a Class II nuclear facility or Class II prescribed equipment. (*activité autorisée*)

licensee means a person who is licensed to carry on an activity described in any of paragraphs 26(a), (c) or (e) of the Act in relation to a Class II nuclear facility or Class II prescribed equipment. (*titulaire de permis*)

radiation survey meter means an instrument that is capable of measuring radiation dose rates. (*radiamètre*)

radioactive source teletherapy machine means a teletherapy machine that is designed to deliver doses of radiation produced by a nuclear substance. (*appareil de téléthérapie à source radioactive*)

sealed source means a radioactive nuclear substance in a sealed capsule or in a cover to which the substance is bonded, where the capsule or cover is strong enough to prevent contact with or the dispersion of the substance under the conditions for which the capsule or cover is designed. (*source scellée*)

servicing, in respect of Class II prescribed equipment, means any maintenance of the equipment, including installation, repair or dismantling, other than any installation, repair or dismantling that constitutes routine operating procedures

entretien Entretien d'équipement réglementé de catégorie II, y compris l'installation, les réparations et le démantèlement, autres que ceux constituant des opérations courantes qui sont :

a) soit mentionnées dans le manuel de fonctionnement du fabricant à l'égard de l'équipement;

b) soit autorisées dans le permis délivré relativement à la possession ou à l'exploitation de l'équipement. (*servicing*)

équipement réglementé de catégorie II Selon le cas :

a) irradiateur qui utilise plus de 10^{15} Bq d'une substance nucléaire;

b) irradiateur dont le blindage ne fait pas partie de l'irradiateur et qui est conçu pour produire une dose de rayonnement à un débit dépassant 1 cGy/min à une distance de 1 m;

c) appareil de téléthérapie à source radioactive;

d) accélérateur de particules qui a la capacité de produire de l'énergie nucléaire et dont l'énergie de faisceau est inférieure à 50 MeV pour des faisceaux de particules de masse égale ou inférieure à 4 unités de masse atomique;

e) accélérateur de particules qui a la capacité de produire de l'énergie nucléaire et dont l'énergie de faisceau est égale ou inférieure à 15 MeV par unité de masse atomique pour des faisceaux de particules de masse supérieure à 4 unités de masse atomique;

f) appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé. (*Class II prescribed equipment*)

homologation Document délivré par la Commission ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) de la Loi et qui atteste que le modèle de l'équipement réglementé de catégorie II est homologué. (*certificate*)

homologué Homologué par la Commission en vertu de l'alinéa 21(1)h) de la Loi ou par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) de la Loi. (*certified*)

installation nucléaire de catégorie II Toute installation qui comprend de l'équipement réglementé de catégorie II. (*Class II nuclear facility*)

irradiateur Appareil conçu pour contenir une substance nucléaire et administrer des doses contrôlées de rayonnement de la substance à des cibles non humaines. (*irradiator*)

(a) as indicated in the manufacturer's operating manual for the equipment; or

(b) as authorized in the licence issued in respect of the possession or use of the equipment. (*entretien*)

teletherapy machine means a device that is designed to deliver controlled doses of radiation in a collimated beam for therapeutic purposes. (*appareil de téléthérapie*)

worker means a person who performs work that is referred to in a licence. (*travailleur*)

SOR/2008-119, s. 5; SOR/2010-107, s. 1.

Loi La Loi sur la sûreté et la réglementation nucléaires. (*Act*)

radiamètre Appareil capable de mesurer des débits de dose de rayonnement. (*radiation survey meter*)

source scellée Substance nucléaire radioactive enfermée dans une enveloppe scellée ou munie d'un revêtement auquel elle est liée, l'enveloppe ou le revêtement présentant une résistance suffisante pour empêcher tout contact avec la substance et la dispersion de celle-ci dans les conditions d'emploi pour lesquelles l'enveloppe ou le revêtement a été conçu. (*sealed source*)

substance dangereuse Substance, autre qu'une substance nucléaire, qui est utilisée ou produite au cours d'une activité autorisée et qui peut présenter un danger pour l'environnement ou pour la santé et la sécurité des personnes. (*hazardous substance*)

titulaire de permis Personne autorisée par permis à exercer toute activité visée à l'un des alinéas 26a), c) ou e) de la Loi relativement à une installation nucléaire de catégorie II ou à de l'équipement réglementé de catégorie II. (*licensee*)

travailleur Personne qui effectue un travail mentionné dans un permis. (*worker*)

DORS/2008-119, art. 5; DORS/2010-107, art. 1.

Application

2 These Regulations apply in respect of Class II nuclear facilities and Class II prescribed equipment.

Licence Applications

Class II Nuclear Facilities

Licence to Construct

3 An application for a licence to construct a Class II nuclear facility shall contain the following information in addition to the information required by section 3 of the *General Nuclear Safety and Control Regulations*:

(a) the proposed name and location of the nuclear facility;

(b) evidence that the applicant is the owner of the proposed site or has authority from the owner of the site to construct the nuclear facility;

Champ d'application

2 Le présent règlement s'applique aux installations nucléaires de catégorie II et à l'équipement réglementé de catégorie II.

Demandes de permis

Installations nucléaires de catégorie II

Permis de construction

3 La demande de permis pour construire une installation nucléaire de catégorie II comprend les renseignements suivants, outre ceux exigés à l'article 3 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*:

a) le nom et l'emplacement proposés de l'installation nucléaire;

b) la preuve que le demandeur est le propriétaire de l'emplacement proposé ou qu'il est mandaté par celui-ci pour y construire l'installation nucléaire;

(c) a description of the Class II prescribed equipment that is proposed to be used, including its design operating conditions;

(d) the proposed measures to control access within the nuclear facility and any other safety-related features, including the schematics of the devices involved and their wiring;

(e) the proposed plans, elevations and drawings of the nuclear facility, showing its layout, location, the location of its components and the location of adjacent areas that may be occupied by persons;

(f) the proposed purpose of the adjacent areas, including a description of their uses and the estimated levels of occupancy;

(g) the proposed location, type, composition, thickness and density of shielding material, including the method that will be used to verify the composition and density and the calculations that will be used to determine the adequacy of the shielding;

(h) the proposed location and dimensions of voids in the shielding, including access ways and service ducts;

(i) a description of the proposed ventilation system, including the ventilation flow rate, air circulation and location of intake and discharge points in respect of any irradiator or particle accelerator;

(j) the proposed quality assurance program for the design and construction of the nuclear facility;

(k) the type and energy of radiation produced by any particle accelerator to be encompassed by the licence;

(l) the anticipated maximum dose of radiation that may be received by any person as a result of the commissioning of and during the operation of the nuclear facility;

(m) the direction of the direct beam of any teletherapy machine to be encompassed by the licence and a description of the physical means that may be used to limit the direction of that beam;

(n) the expected and maximum radiological workloads during the commissioning and operation of the nuclear facility, per week in grays at 1 m, for any teletherapy machine to be encompassed by the licence;

(o) the anticipated number of hours per week that the Class II prescribed equipment in the nuclear facility

c) une description de l'équipement réglementé de catégorie II qui y sera utilisé, y compris ses conditions nominales de fonctionnement;

d) les mesures proposées pour contrôler l'accès au sein de l'installation nucléaire et à tous les éléments liés à la sûreté, y compris le schéma des dispositifs prévus et leur câblage;

e) les plans, les élévations et les dessins proposés pour l'installation nucléaire, montrant le plan d'implantation, l'emplacement de l'installation et de ses composants ainsi que l'emplacement des zones adjacentes susceptibles d'être occupées par des personnes;

f) les fins prévues des zones adjacentes, y compris une description de leurs utilisations et leur taux d'occupation envisagé;

g) l'emplacement, le type, la composition, l'épaisseur et la densité proposés pour le blindage, y compris la méthode qui sera utilisée pour en vérifier la composition et la densité, ainsi que les calculs qui serviront à en établir la suffisance;

h) l'emplacement et les dimensions proposés des vides dans le blindage, y compris les voies d'accès et les conduits de service;

i) une description du système de ventilation proposé, y compris le débit d'air, le mode de circulation de l'air ainsi que l'emplacement des prises d'air et des bouches d'évacuation de tout irradiateur ou accélérateur de particules;

j) le programme d'assurance de la qualité proposé pour la conception et la construction de l'installation nucléaire;

k) le type et l'énergie du rayonnement produit par tout accélérateur de particules que visera le permis;

l) la dose de rayonnement maximale prévue que risque de recevoir toute personne par suite de la mise en service de l'installation nucléaire et pendant son exploitation;

m) la direction du faisceau direct de tout appareil de téléthérapie que visera le permis et une description des moyens physiques pouvant être utilisés pour limiter la direction du faisceau;

n) les charges de travail radiologique prévues et maximales par semaine — exprimées en grays et mesurées à 1 m — de tout appareil de téléthérapie que visera le permis par suite de la mise en service et de l'exploitation de l'installation nucléaire;

will be operated for the purpose of treatment, dosimetry, servicing or research;

(p) the effects on the environment and the health and safety of persons that may result from the activity to be licensed;

(q) the proposed responsibilities of and qualification requirements and training program for workers during the operation of the nuclear facility;

(r) the program to inform persons living in the vicinity of the site of the general nature and characteristics of the anticipated effects on the environment and the health and safety of persons that may result from the nuclear facility; and

(s) the proposed plan for the decommissioning of the nuclear facility.

SOR/2008-119, s. 6.

Licence to Operate

4 An application for a licence to operate a Class II nuclear facility shall contain the following information in addition to the information required by section 3 of the *General Nuclear Safety and Control Regulations*:

(a) the name and location of the nuclear facility;

(b) the proposed commissioning plan;

(c) a description of the results of any commissioning work;

(d) evidence that the applicant is the owner of the site or has authority from the owner of the site to operate the nuclear facility;

(e) a description of the components, systems and equipment proposed to be used, including their design operating conditions;

(f) the proposed measures, policies, methods and procedures for operating and maintaining the nuclear facility;

(g) a description of the proposed procedures for handling, storing, loading and transporting nuclear substances and hazardous substances;

(h) the proposed quality assurance program;

o) le nombre prévu d'heures par semaine pendant lesquelles l'équipement réglementé de catégorie II de l'installation nucléaire fonctionnera à des fins de traitement, de dosimétrie, d'entretien ou de recherche;

p) les effets que l'activité visée par la demande peut avoir sur l'environnement ainsi que sur la santé et la sécurité des personnes;

q) les responsabilités, les exigences de qualification et le programme de formation proposés pour les travailleurs durant l'exploitation de l'installation nucléaire;

r) le programme destiné à informer les personnes qui résident à proximité de l'emplacement de la nature et des caractéristiques générales des effets prévus de l'installation nucléaire sur l'environnement ainsi que sur la santé et la sécurité des personnes;

s) le plan proposé pour le déclassement de l'installation nucléaire.

DORS/2008-119, art. 6.

Permis d'exploitation

4 La demande de permis pour exploiter une installation nucléaire de catégorie II comprend les renseignements suivants, outre ceux exigés à l'article 3 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*:

a) le nom et l'emplacement de l'installation nucléaire;

b) le plan de mise en service proposé;

c) une description des résultats de tous travaux de mise en service;

d) la preuve que le demandeur est le propriétaire de l'emplacement proposé ou qu'il est mandaté par celui-ci pour y exploiter l'installation nucléaire;

e) une description des composants, des systèmes et de l'équipement qui y seront utilisés, y compris leurs conditions nominales de fonctionnement;

f) les mesures, les politiques, les méthodes et les procédures proposées pour l'exploitation et l'entretien de l'installation nucléaire;

g) une description des procédures proposées pour la manipulation, le stockage provisoire, le chargement et le transport des substances nucléaires et des substances dangereuses;

h) le programme d'assurance de la qualité proposé;

(i) the type and energy of radiation produced by any particle accelerator to be encompassed by the licence;

(j) the proposed measures to ensure that the type of beam producible by, and the maximum output energy, limits to the beam orientation and maximum radiation dose rate of, the Class II prescribed equipment cannot be inadvertently altered;

(k) the proposed method for measuring the effectiveness of the shielding of the nuclear facility and any results of those measurements;

(l) a description of the proposed portable radiation detection equipment, including its type, sensitivity, range and accuracy and the methods and procedures for calibrating it;

(m) the proposed methods, procedures and equipment for conducting the leak tests required by these Regulations;

(n) a description of any proposed area radiation monitoring system;

(o) the anticipated maximum dose of radiation that may be received by any person as a result of the commissioning of the nuclear facility;

(p) the expected and maximum radiological workloads, per week in grays at 1 m, for any teletherapy machine to be encompassed by the licence;

(q) the anticipated number of hours per week that the Class II prescribed equipment in the nuclear facility will be operated for the purpose of treatment, dosimetry, servicing or research;

(r) the proposed methods, procedures and equipment for conducting radiation surveys, including the frequency of the surveys and the location of radiation survey points;

(s) the proposed responsibilities of and qualification requirements and training program for workers; and

(t) the proposed plan for the decommissioning of the nuclear facility.

i) le type et l'énergie du rayonnement produit par tout accélérateur de particules que visera le permis;

j) les mesures proposées pour garantir que le type de faisceau produit, l'énergie de sortie maximale, les limites d'orientation du faisceau et le débit de dose de rayonnement maximales de l'équipement réglementé de catégorie II ne puissent être modifiés par mégarde;

k) la méthode proposée pour mesurer l'efficacité du blindage de l'installation nucléaire et tout résultat obtenu;

l) une description de l'équipement portable proposé pour la détection des rayonnements, y compris son type, sa sensibilité, son échelle et sa précision, ainsi que les méthodes et les procédures d'étalonnage;

m) les méthodes, les procédures et l'équipement proposés pour effectuer les épreuves d'étanchéité exigées par le présent règlement;

n) une description de tout système proposé pour le contrôle des rayonnements de zone;

o) la dose de rayonnement maximale prévue que risque de recevoir toute personne par suite de la mise en service de l'installation nucléaire;

p) les charges de travail radiologique prévues et maximales par semaine — exprimées en grays et mesurées à 1 m — de tout appareil de téléthérapie que visera le permis;

q) le nombre prévu d'heures par semaine pendant lesquelles l'équipement réglementé de catégorie II de l'installation nucléaire fonctionnera à des fins de traitement, de dosimétrie, d'entretien ou de recherche;

r) les méthodes, les procédures et l'équipement proposés pour les contrôles radiologiques, y compris la fréquence de ces contrôles et l'endroit où ils seront effectués;

s) les responsabilités, les exigences de qualification et le programme de formation proposés pour les travailleurs;

t) le plan proposé pour le déclassement de l'installation nucléaire.

Licence to Decommission

5 An application for a licence to decommission a Class II nuclear facility shall contain the following information in addition to the information required by section 3 of the *General Nuclear Safety and Control Regulations*:

Permis de déclassement

5 La demande de permis pour déclasser une installation nucléaire de catégorie II comprend les renseignements suivants, outre ceux exigés à l'article 3 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*:

- (a)** the name and location of the nuclear facility;
- (b)** the proposed nature of and schedule for the de-commissioning;
- (c)** the land, buildings, structures, components, systems, equipment, nuclear substances and hazardous substances that will be affected by the decommissioning;
- (d)** the nature, quantity and activity of any radioactive nuclear substances at the nuclear facility;
- (e)** the nature and extent of any radioactive contamination at the nuclear facility, including radiation dose rates;
- (f)** the proposed measures to control releases of radioactive nuclear substances and hazardous substances into the environment;
- (g)** the anticipated maximum dose of radiation that may be received by any person as a result of the decommissioning;
- (h)** the maximum quantities and concentrations of nuclear substances and hazardous substances that may be released into the environment;
- (i)** the effects on the environment and the health and safety of persons that may result from the decommissioning, and the measures that will be taken to prevent or mitigate those effects;
- (j)** the proposed responsibilities of and qualification requirements for workers; and
- (k)** a description of the planned state of the site upon completion of the decommissioning.

Class II Prescribed Equipment

General Requirement

6 An application for a licence in respect of Class II prescribed equipment, other than a licence to service, shall contain a copy of or the number of any certificate relating to the equipment in addition to the information required by section 3 and, where applicable, section 4 of the *General Nuclear Safety and Control Regulations*.

- a)** le nom et l'emplacement de l'installation nucléaire;
- b)** la nature et le calendrier proposés pour le déclasserment;
- c)** les terrains, les bâtiments, les structures, les composants, les systèmes, l'équipement, les substances nucléaires et les substances dangereuses qui seront touchés par le déclasserment;
- d)** la nature, la quantité et l'activité des substances nucléaires radioactives se trouvant à l'installation nucléaire;
- e)** la nature et l'étendue de toute contamination radioactive à l'installation nucléaire, y compris les débits de dose de rayonnement;
- f)** les mesures proposées pour contrôler les rejets de substances nucléaires radioactives et de substances dangereuses dans l'environnement;
- g)** la dose de rayonnement maximale prévue que risque de recevoir toute personne par suite du déclasserment de l'installation nucléaire;
- h)** les quantités et les concentrations maximales de substances nucléaires et de substances dangereuses pouvant être rejetées dans l'environnement;
- i)** les effets que le déclasserment peut avoir sur l'environnement ainsi que sur la santé et la sécurité des personnes, de même que les mesures qui seront prises pour éviter ou atténuer ces effets;
- j)** les responsabilités et les exigences de qualification proposées pour les travailleurs;
- k)** une description de l'état prévu de l'emplacement après l'achèvement du déclasserment.

Équipement réglementé de catégorie II

Dispositions générales

6 La demande de permis relative à l'équipement réglementé de catégorie II, autre que la demande de permis d'entretien, comprend une copie ou le numéro de toute homologation de cet équipement, outre les renseignements exigés à l'article 3 et, selon le cas, à l'article 4 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*.

Licence to Service

7 An application for a licence to service Class II prescribed equipment shall contain the following information in addition to the information required by section 3 of the *General Nuclear Safety and Control Regulations*:

- (a)** the name, model number and characteristics of the equipment or the number of the certificate relating to the equipment;
- (b)** a description of the nature of the servicing proposed to be carried on;
- (c)** the proposed methods, procedures and equipment for carrying on the servicing;
- (d)** the proposed qualification requirements and training program for workers; and
- (e)** the proposed procedures to be followed after completion of the servicing to confirm that the equipment is safe to use.

Exemptions from Licence Requirement

Activities in Relation to Class II Nuclear Facilities

8 A person may carry on any of the following activities without a licence:

- (a)** prepare a site for a Class II nuclear facility;
- (b)** construct, operate, modify, decommission or abandon a Class II nuclear facility that includes a geophysical logging particle accelerator; or
- (c)** decommission a Class II nuclear facility that includes a brachytherapy remote afterloader.

SOR/2008-119, s. 7.

Activities in Relation to Class II Prescribed Equipment

9 A person may, without a licence to carry on an activity in relation to Class II prescribed equipment, possess,

Permis d'entretien

7 La demande de permis pour entretenir l'équipement réglementé de catégorie II comprend les renseignements suivants, outre ceux exigés à l'article 3 du *Règlement général sur la sûreté et la réglementation nucléaires*:

- a)** le nom, le numéro de modèle et les caractéristiques de l'équipement réglementé de catégorie II, ou son numéro d'homologation;
- b)** une description du genre d'entretien proposé;
- c)** les méthodes, les procédures et l'équipement proposés pour effectuer l'entretien;
- d)** les exigences de qualification et le programme de formation proposés pour les travailleurs;
- e)** les procédures proposées qui seront suivies après l'entretien pour confirmer que l'équipement peut être utilisé en toute sécurité.

Activités exemptées

Activités relatives aux installations nucléaires de catégorie II

8 Toute personne peut exercer les activités ci-après sans y être autorisée par un permis :

- a)** préparer l'emplacement d'une installation nucléaire de catégorie II;
- b)** construire, exploiter, modifier, déclasser ou abandonner une installation nucléaire de catégorie II qui comprend un accélérateur de particules servant à la prise de diagraphies géophysiques;
- c)** déclasser une installation nucléaire de catégorie II qui comprend un appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé.

DORS/2008-119, art. 7.

Activités relatives à l'équipement réglementé de catégorie II

9 Toute personne peut, sans y être autorisée par un permis, avoir en sa possession, transférer ou produire de

transfer or produce Class II prescribed equipment that does not contain a nuclear substance.

SOR/2008-119, s. 7.

Certification of Class II Prescribed Equipment

Certification Requirement

10 No person shall use Class II prescribed equipment unless

- (a) it is a certified model; or
- (b) it is used in accordance with a licence that authorizes its use for development purposes or for scientific research that is not conducted on humans.

SOR/2008-119, s. 8.

Application for Certification

11 (1) The Commission or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(a) of the Act may certify a model of Class II prescribed equipment after receiving an application that includes the following information:

- (a) the applicant's name and business address;
- (b) the name and business address of the manufacturer of the equipment;
- (c) the brand name and model number of the equipment;
- (d) the design of the equipment and its components, including any standards used in the design;
- (e) the intended use of the equipment;
- (f) the name, quantity in becquerels and form of the nuclear substance to be incorporated into the equipment;
- (g) the method of incorporating the nuclear substance into the equipment;
- (h) the expected radiation dose rates around the equipment in all modes of operation, including the method, calculations and measurements used to establish them;
- (i) the maximum radiation dose rate that the equipment can deliver;

l'équipement réglementé de catégorie II qui ne contient pas de substance nucléaire.

DORS/2008-119, art. 7.

Homologation de l'équipement réglementé de catégorie II

Exigence d'homologation

10 Il est interdit d'utiliser de l'équipement réglementé de catégorie II à moins que celui-ci ne soit, selon le cas :

- a) d'un modèle homologué;
- b) utilisé conformément au permis qui en autorise l'usage à des fins de développement ou de recherche scientifique sur des sujets autres que des humains.

DORS/2008-119, art. 8.

Demande d'homologation

11 (1) La Commission ou un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) de la Loi peut homologuer un modèle d'équipement réglementé de catégorie II sur réception d'une demande qui comprend les renseignements suivants :

- a) le nom et l'adresse d'affaires du demandeur;
- b) le nom et l'adresse d'affaires du fabricant de l'équipement;
- c) la marque et le numéro de modèle de l'équipement;
- d) la conception de l'équipement et de ses composants, y compris les normes qui ont servi à la conception;
- e) les fins auxquelles l'équipement est destiné;
- f) le nom, la quantité en becquerels et la forme de la substance nucléaire qui sera contenue dans l'équipement;
- g) la méthode utilisée pour incorporer la substance nucléaire dans l'équipement;
- h) les débits de dose de rayonnement prévus autour de l'équipement, dans tous les modes de fonctionnement, y compris la méthode, les calculs et les relevés qui ont servi à les établir;
- i) le débit maximal de dose de rayonnement que peut produire l'équipement;

(j) instructions for the use, transportation and storage of the equipment;

(k) instructions for conducting leak tests on the equipment;

(l) instructions for dealing with accidents involving the equipment;

(m) a description of the labelling of the equipment;

(n) the quality assurance program that was followed during the design of the equipment and that will be followed during the production of the equipment;

(o) the type of package for and the procedures for packaging and transporting any equipment that may contain a nuclear substance, including the emergency response plan to be followed in case of a transportation accident involving the equipment;

(p) the recommended inspection and servicing program for the equipment;

(q) the type of beam producible by, and the maximum output energy and limits to the beam orientation of, any particle accelerator or radioactive source teletherapy machine;

(r) the estimated maximum photon and neutron leakage during the use of any teletherapy machine; and

(s) the half-lives of activated components of any particle accelerator and the radiation dose rate at 30 cm from those components.

(t) [Repealed, SOR/2008-119, s. 9]

(2) The Commission or the designated officer may request any other information that is necessary to enable the Commission or the designated officer to determine whether the equipment model in question poses an unreasonable risk to the environment, the health and safety of persons or national security and whether certification of the equipment model would be in conformity with measures of control and international obligations to which Canada has agreed.

SOR/2008-119, s. 9.

Refusal to Certify

12 (1) The Commission or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(a) of the Act shall notify a person who has applied for the certification of a model of Class II prescribed equipment of a proposed decision not

j) les instructions concernant l'utilisation, le transport et le stockage provisoire de l'équipement;

k) les instructions pour effectuer les épreuves d'étanchéité sur l'équipement;

l) les instructions à suivre en cas d'accident mettant en cause l'équipement;

m) une description de l'étiquetage de l'équipement;

n) le programme d'assurance de la qualité qui a été suivi pendant la conception de l'équipement et qui sera suivi pendant sa production;

o) le type de colis et les procédures d'emballage et de transport de l'équipement pouvant contenir une substance nucléaire, y compris le plan d'intervention d'urgence à suivre en cas d'accident pendant le transport de l'équipement;

p) le programme d'inspection et d'entretien recommandé pour l'équipement;

q) le type de faisceau, l'énergie de sortie maximale et les limites d'orientation du faisceau de tout accélérateur de particules ou de tout appareil de téléthérapie à source radioactive;

r) les fuites maximales prévues de rayonnement photonique et neutronique pendant l'utilisation de tout appareil de téléthérapie;

s) la demi-vie des composants radioactifs de tout accélérateur de particules ainsi que le débit de dose de rayonnement à 30 cm de ces composants.

t) [Abrogé, DORS/2008-119, art. 9]

(2) La Commission ou le fonctionnaire désigné peut demander tout autre renseignement nécessaire pour lui permettre de décider si le modèle d'équipement en cause présente un danger inacceptable pour l'environnement, la santé et la sécurité des personnes ou la sécurité nationale et si l'homologation du modèle est conforme aux mesures de contrôle et aux obligations internationales que le Canada a assumées.

DORS/2008-119, art. 9.

Refus d'homologuer

12 (1) La Commission ou un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) de la Loi avise la personne qui a demandé l'homologation d'un modèle d'équipement réglementé de catégorie II de la décision proposée de ne pas l'homologuer, ainsi que du

to certify the model, as well as the basis for the proposed decision, at least 30 days before refusing to certify it.

(2) The notice shall include a description of the person's right to be provided with an opportunity to be heard in accordance with the procedure referred to in section 14.

Decertification

13 (1) The Commission or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(a) of the Act shall notify a person to whom a certificate for a model of Class II prescribed equipment has been issued, and any licensee who is licensed in respect of that model, of a proposed decision to decertify the model, as well as the basis for the proposed decision, at least 30 days before decertifying it.

(2) The notice shall include a description of the person's and the licensee's right to be provided with an opportunity to be heard in accordance with the procedure referred to in section 14.

Opportunity To Be Heard

14 (1) Where a person referred to in section 12 or 13 or a licensee referred to in section 13 has received a notice and has requested, within 30 days after the date of receipt of the notice, an opportunity to be heard either orally or in writing, the person or the licensee shall be provided with such an opportunity in accordance with the request.

(2) On completion of a hearing held in accordance with subsection (1), every person and licensee who was notified in accordance with section 12 or 13 shall be notified of the decision and the reasons for it.

(3) Where neither a person referred to in section 12 or 13 nor a licensee referred to in section 13 requests an opportunity to be heard within the period referred to in subsection (1), they shall be notified of the decision and the reasons for it.

Radiation Protection Requirements

Class II Nuclear Facilities

General Requirements

15 (1) This section applies to licensees who operate Class II nuclear facilities other than facilities that include brachytherapy remote afterloaders that incorporate pure beta emitters as their only nuclear substances or facilities

fondement de cette décision, au moins trente jours avant de refuser de l'homologuer.

(2) L'avis mentionne également le droit de la personne de se voir accorder la possibilité d'être entendu conformément à la procédure prévue à l'article 14.

Annulation de l'homologation

13 (1) La Commission ou un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)a) de la Loi avise la personne qui a obtenu l'homologation d'un modèle d'équipement réglementé de catégorie II, ainsi que les titulaires de permis concernés, de la décision proposée d'annuler l'homologation, ainsi que du fondement de cette décision, au moins trente jours avant de l'annuler.

(2) L'avis mentionne également le droit de la personne et des titulaires de permis de se voir accorder la possibilité d'être entendus conformément à la procédure prévue à l'article 14.

Possibilité d'être entendu

14 (1) La personne visée aux articles 12 ou 13 ou le titulaire de permis visé à l'article 13 qui a reçu un avis et qui, dans les trente jours suivant la date de sa réception, a demandé d'être entendu de vive voix ou par écrit, est entendu conformément à la demande.

(2) Au terme de l'audience tenue conformément au paragraphe (1), la personne et les titulaires de permis qui ont reçu un avis conformément aux articles 12 ou 13 sont avisés de la décision ainsi que des motifs de celle-ci.

(3) Si, dans le délai prévu au paragraphe (1), la personne visée aux articles 12 ou 13 ou le titulaire de permis visé à l'article 13 n'a présenté aucune demande pour être entendu, ils sont avisés de la décision ainsi que des motifs de celle-ci.

Exigences en matière de radioprotection

Installations nucléaires de catégorie II

Dispositions générales

15 (1) Le présent article s'applique au titulaire de permis qui exploite une installation nucléaire de catégorie II, autre qu'une installation qui comprend un appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé dont

that include particle accelerators used for geophysical logging.

(2) Each entrance door to a room in which Class II prescribed equipment is located shall be

- (a)** equipped with a device that stops the equipment when the door is opened and prevents the equipment from being used when the door is open;
- (b)** equipped with a device that prevents the equipment from being used until a person activates the device from inside the room, leaves the room and closes the door within a preset time; and
- (c)** designed to prevent any person from being locked inside the room.

(3) Each entrance, other than a door, to a room in which Class II prescribed equipment is located shall be equipped with

- (a)** a device that stops the equipment when a person passes through the entrance; and
- (b)** a device that prevents the equipment from being used until a person activates the device from inside the room and leaves the room within a preset time.

(4) Every room in which Class II prescribed equipment that is used on persons is located shall be equipped with a viewing system that allows the operator to view the interior of the treatment room during operation of the equipment.

(5) Each entrance to a room in which Class II prescribed equipment is located shall be equipped with a readily visible display that indicates the irradiation state of the equipment.

(6) Every room in which Class II prescribed equipment — other than a particle accelerator — is located shall be equipped with an area radiation monitoring system that

- (a)** is independent of the Class II prescribed equipment;
- (b)** produces an audible alarm when a person enters the room while the equipment is delivering a dose of radiation; and
- (c)** has an independent back-up power supply.

les seules substances nucléaires sont des émetteurs bêta purs ou un accélérateur de particules servant à la prise de diagraphies géophysiques.

(2) Chaque porte d'entrée d'une pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II est, à la fois :

- a)** munie d'un dispositif qui, lorsque la porte est ouverte, arrête le fonctionnement de l'équipement et en empêche l'utilisation;
- b)** munie d'un dispositif qui empêche l'utilisation de l'équipement jusqu'à ce qu'une personne active le dispositif de l'intérieur de la pièce, quitte la pièce et referme la porte dans un délai préétabli;
- c)** conçue pour empêcher que toute personne reste enfermée à l'intérieur de la pièce.

(3) Chaque entrée — autre qu'une porte — d'une pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II est munie, à la fois :

- a)** d'un dispositif qui arrête le fonctionnement de l'équipement lorsqu'une personne franchit l'entrée;
- b)** d'un dispositif qui empêche l'utilisation de l'équipement jusqu'à ce qu'une personne active le dispositif de l'intérieur de la pièce et quitte la pièce dans un délai préétabli.

(4) Toute pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II qui est utilisé sur des personnes est munie d'un système de visualisation qui permet à l'opérateur de voir l'intérieur de la salle de traitement pendant l'utilisation de l'équipement.

(5) Chaque entrée d'une pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II est munie d'un panneau, placé bien en vue, indiquant l'état d'irradiation de l'équipement.

(6) Toute pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II — sauf les accélérateurs de particules — est munie d'un dispositif de contrôle des rayonnements de zone qui satisfait aux exigences suivantes :

- a)** il est indépendant de l'équipement;
- b)** il émet un signal sonore d'avertissement lorsqu'une personne pénètre dans la pièce pendant que l'équipement produit une dose de rayonnement;
- c)** il est doté d'une source d'alimentation de secours indépendante.

(7) Every room in which Class II prescribed equipment that is not used on persons is located shall be equipped with a device that, before the irradiation begins, provides a continuous audible alarm of sufficient duration to enable a person inside the room to operate one of the emergency stop buttons or other emergency stop devices referred to in subsection (8).

(8) Every room in which Class II prescribed equipment is located shall be equipped with emergency stop buttons or other emergency stop devices located as specified in subsections (9) and (10) that, when any one of them is operated, cause all Class II prescribed equipment in the room to automatically revert to a safe state until the safety circuit is reset from inside that room and a switch on the control console of the equipment is operated.

(9) The emergency stop buttons or other emergency stop devices shall be unobstructed, accessible and located at a minimum in each of the following places:

- (a)** on the control console of all Class II prescribed equipment;
- (b)** near each entrance to the room in which Class II prescribed equipment is located; and
- (c)** on both sides of all Class II prescribed equipment — other than a brachytherapy remote afterloader — or on the wall on both sides of the equipment.

(10) In the case of a teletherapy machine, the emergency stop buttons or other emergency stop devices shall be unobstructed, accessible and located in accordance with paragraphs (9)(b) and (c) in places that are not in the machine's direct beam.

(11) Every licensee shall post and keep posted at every entrance to a Class II nuclear facility a visible, durable and legible sign that indicates the name or job title and the telephone number of a person who can initiate any required emergency procedure and who can be contacted 24 hours a day.

(12) Class II prescribed equipment shall be equipped with a key switch or code-operated device that prevents persons who are not authorized by the licensee from operating the equipment.

(13) After a device or system referred to in subsection (2), (3), (5), (6), (7) or (8) is serviced, the licensee shall

(7) Toute pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II qui n'est pas utilisé sur des personnes est munie d'un dispositif qui, avant le début de l'irradiation, émet un signal sonore continu d'une durée suffisamment longue pour permettre à toute personne se trouvant dans la pièce d'activer un des boutons d'arrêt d'urgence ou tout autre dispositif d'arrêt d'urgence visé au paragraphe (8).

(8) Toute pièce dans laquelle se trouve de l'équipement réglementé de catégorie II est munie de boutons d'arrêt d'urgence ou d'autres dispositifs d'arrêt d'urgence placés conformément aux paragraphes (9) ou (10), selon le cas. Lorsque l'un d'eux est activé, tout l'équipement réglementé de catégorie II se trouvant dans la pièce retourne automatiquement à l'état sécuritaire jusqu'à ce que le circuit de sûreté soit rétabli de l'intérieur de la pièce et jusqu'à ce qu'un commutateur du pupitre de commande ait été actionné.

(9) Les boutons d'arrêt d'urgence et les autres dispositifs d'arrêt d'urgence ne sont pas obstrués, sont accessibles et sont placés au moins aux endroits suivants :

- a)** sur le pupitre de commande de chaque équipement réglementé de catégorie II;
- b)** près de chaque entrée de la pièce où se trouve l'équipement;
- c)** sur les deux côtés de l'équipement — sauf les appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé — ou sur le mur, de chaque côté de l'équipement.

(10) Dans le cas des appareils de téléthérapie, les boutons d'arrêt d'urgence et les autres dispositifs d'arrêt d'urgence ne sont pas obstrués, sont accessibles et sont placés conformément aux alinéas (9)b) et c), à des endroits hors de la projection du faisceau direct de l'appareil.

(11) Le titulaire de permis affiche en permanence à chaque entrée de l'installation nucléaire de catégorie II un panneau placé bien en vue, durable et lisible sur lequel figurent le nom ou le titre du poste et le numéro de téléphone d'une personne qui peut lancer les procédures à suivre en cas d'urgence et qui peut être jointe jour et nuit.

(12) L'équipement réglementé de catégorie II est muni d'un commutateur à clé ou d'un dispositif activé par un code qui empêche toute personne non autorisée par le titulaire de permis de l'utiliser.

(13) Après que le dispositif visé aux paragraphes (2), (3), (5), (6), (7) ou (8) a fait l'objet de travaux d'entretien, le

not use the Class II prescribed equipment until the licensee performs a test or an inspection that establishes that the device is functioning as prescribed by those subsections.

(14) Subsections (2), (3) and (7) and paragraphs (9)(b) and (c) do not apply in respect of a particle accelerator that meets at least one of the following criteria:

(a) its radiation dose rate at 30 cm is not greater than 200 μSv per hour when it is being operated in the manner that produces the maximum dose rate as limited either by its characteristics or by its interlocks, and it is located in a room that is equipped with a lock and that can be unlocked and entered only by persons who have been authorized by the licensee; or

(b) its radiation dose rate at 30 cm is not greater than 25 μSv per hour when it is being operated in the manner that produces the maximum dose rate as limited either by its characteristics or by its interlocks.

(15) Paragraphs (2)(b), (3)(b) and (9)(b) do not apply in respect of a brachytherapy remote afterloader that contains a total quantity of nuclear substance that, if exposed, would produce a radiation dose rate in air of less than 10 mGy per hour at a distance of 1 m.

SOR/2008-119, s. 10; SOR/2010-108, s. 1(F).

Radiation Safety Officers

Appointment and Certification

15.01 (1) Every licensee who operates a Class II nuclear facility shall appoint a radiation safety officer.

(2) Every licensee who services Class II prescribed equipment shall appoint a radiation safety officer.

SOR/2010-107, s. 2.

15.02 No person shall be appointed to the position of radiation safety officer unless the person has been certified by the Commission or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(b) of the Act.

SOR/2010-107, s. 2.

titulaire de permis s'abstient d'utiliser l'équipement réglementé de catégorie II jusqu'à ce qu'il ait effectué un essai ou une inspection lui permettant d'établir que le dispositif fonctionne tel que prescrit par ces paragraphes.

(14) Les paragraphes (2), (3) et (7) et les alinéas (9)(b) et (c) ne s'appliquent pas à l'accélérateur de particules qui répond à au moins un des critères suivants :

a) son débit de dose de rayonnement à 30 cm ne dépasse pas 200 μSv par heure lorsqu'il fonctionne de manière à produire le débit de dose maximal — lequel est limité soit par ses caractéristiques, soit par ses dispositifs de verrouillage — et qu'il se trouve dans une pièce, munie d'un dispositif de verrouillage, à laquelle seules les personnes autorisées par le titulaire de permis ont accès et qu'elles peuvent seules déverrouiller;

b) son débit de dose de rayonnement à 30 cm ne dépasse pas 25 μSv par heure lorsqu'il fonctionne de manière à produire le débit de dose maximal qui est limité soit par ses caractéristiques, soit par ses dispositifs de verrouillage.

(15) Les alinéas (2)(b), (3)(b) et (9)(b) ne s'appliquent pas à l'appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé contenant une quantité totale de substances nucléaires qui, si elles étaient exposées, pourrait produire un débit de dose de rayonnement dans l'air de moins de 10 mGy/h à une distance de 1 m.

DORS/2008-119, art. 10; DORS/2010-108, art. 1(F).

Responsable de la radioprotection

Nomination et accréditation

15.01 (1) Le titulaire de permis qui exploite une installation nucléaire de catégorie II doit nommer un responsable de la radioprotection.

(2) Le titulaire de permis qui fournit des services d'entretien pour l'équipement réglementé de catégorie II doit nommer un responsable de la radioprotection.

DORS/2010-107, art. 2.

15.02 Il est interdit à une personne d'occuper le poste de responsable de la radioprotection à moins qu'elle n'ait été accréditée soit par la Commission, soit par un fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)(b) de la Loi.

DORS/2010-107, art. 2.

Application for Certification

15.03 An application by a licensee for certification of a person as a radiation safety officer shall include the following information:

- (a) the name of the person;
- (b) a record of that person's education, training and experience;
- (c) a statement by the licensee that, in their opinion, the person is capable of performing the duties of the position; and
- (d) the Class II prescribed equipment in respect of which the person may be certified.

SOR/2010-107, s. 2.

15.04 (1) The Commission, or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(b) of the Act, may certify a person for the position of radiation safety officer if

- (a) the person has successfully completed an examination that is recognized by the Commission; and
- (b) in the opinion of the Commission, or of the designated officer, the person is capable of performing the duties of the position.

(2) A certificate issued under subsection (1) shall specify the Class II prescribed equipment in respect of which it is valid.

SOR/2010-107, s. 2.

15.05 A certificate comes into effect on the day on which it is issued and is valid for the period in which the person is employed by the licensee as a radiation safety officer.

SOR/2010-107, s. 2.

15.06 (1) A person who is employed as a radiation safety officer on the day on which these Regulations come into force is deemed to have been certified in accordance with section 15.04.

(2) A licensee shall notify the Commission of the name of the radiation safety officer and the Class II prescribed equipment in respect of which the deemed certification is valid within 30 days after the day on which these Regulations come into force.

SOR/2010-107, s. 2.

Refusal to Certify

15.07 (1) The Commission or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(b) of the Act shall notify

Demande d'accréditation

15.03 La demande du titulaire de permis pour l'accréditation d'une personne à titre de responsable de la radioprotection comprend les renseignements suivants :

- a) le nom de la personne;
- b) un document indiquant ses études, sa formation et son expérience;
- c) une déclaration du titulaire de permis affirmant que la personne est à son avis capable d'exercer les fonctions du poste;
- d) l'équipement réglementé de catégorie II pour lequel la personne peut être accréditée.

DORS/2010-107, art. 2.

15.04 (1) La Commission ou le fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)b) de la Loi peut accréditer la personne à titre de responsable de la radioprotection si elle satisfait aux exigences suivantes :

- a) elle a réussi un examen d'accréditation reconnu par la Commission;
- b) de l'avis de la Commission ou du fonctionnaire désigné, elle est capable d'exercer les fonctions du poste.

(2) L'accréditation délivrée en vertu du paragraphe (1) indique l'équipement réglementé de catégorie II à l'égard duquel l'accréditation est valide.

DORS/2010-107, art. 2.

15.05 L'accréditation est en vigueur le jour de sa délivrance et pendant la période où la personne accréditée est à l'emploi du titulaire de permis à titre de responsable de la radioprotection.

DORS/2010-107, art. 2.

15.06 (1) Toute personne qui, à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, est employée à titre de responsable de la radioprotection est considérée comme ayant été accréditée conformément à l'article 15.04.

(2) Le titulaire de permis est tenu d'informer la Commission du nom du responsable de la radioprotection et de l'équipement réglementé de catégorie II à l'égard duquel l'accréditation est valide dans les trente jours suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

DORS/2010-107, art. 2.

Refus d'accréditer

15.07 (1) La Commission ou le fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)b) de la Loi avise le

a licensee who has applied for the certification of a person, and the person in respect of whom certification is being sought, of a proposed decision not to certify the person and the basis for that proposed decision at least 30 days before refusing to certify the person.

(2) The notice shall include a description of the licensee's and the person's right to be provided with an opportunity to be heard in accordance with the procedure referred to in section 15.09.

SOR/2010-107, s. 2.

Decertification

15.08 (1) The Commission or a designated officer authorized under paragraph 37(2)(b) of the Act shall notify a person in respect of whom a certificate has been issued, and the licensee concerned, of a proposed decision to decertify the person and the basis for that proposed decision at least 30 days before decertifying the person.

(2) The notice shall include a description of the licensee's and the person's right to be provided with an opportunity to be heard in accordance with the procedure referred to in section 15.09.

SOR/2010-107, s. 2.

Opportunity To Be Heard

15.09 (1) If a licensee or a person referred to in section 15.07 or 15.08 has received a notice and has requested, within 30 days after the date of receipt of the notice, an opportunity to be heard orally or in writing, the licensee or the person shall be provided with an opportunity to be heard in accordance with the request.

(2) On completion of a hearing held in accordance with subsection (1), the licensee or the person shall be notified of the decision and the reasons for it.

SOR/2010-107, s. 2.

Temporary Replacement

15.1 Every licensee shall designate in writing a person qualified to replace the certified radiation safety officer during the radiation safety officer's absence.

SOR/2010-107, s. 2.

15.11 A person designated under section 15.1 may replace the certified radiation safety officer for not more than 60 working days in any consecutive 365-day period.

SOR/2010-107, s. 2.

titulaire de permis qui a demandé l'accréditation et la personne pour laquelle l'accréditation a été demandée de l'intention de ne pas accréditer la personne, ainsi que du fondement de cette décision, au moins trente jours avant de refuser de l'accréditer.

(2) L'avis mentionne également le droit du titulaire de permis et de la personne de se voir accorder la possibilité d'être entendus conformément à la procédure prévue à l'article 15.09.

DORS/2010-107, art. 2.

Retrait de l'accréditation

15.08 (1) La Commission ou le fonctionnaire désigné autorisé en vertu de l'alinéa 37(2)b) de la Loi avise la personne accréditée et le titulaire de permis concerné de l'intention de retirer l'accréditation, ainsi que du fondement de cette décision, au moins trente jours avant de la retirer.

(2) L'avis mentionne également le droit de la personne et du titulaire de permis de se voir accorder la possibilité d'être entendus conformément à la procédure prévue à l'article 15.09.

DORS/2010-107, art. 2.

Possibilité d'être entendu

15.09 (1) Le titulaire de permis ou la personne visé aux articles 15.07 ou 15.08 qui a reçu un avis et qui, dans les trente jours suivant la date de réception de l'avis, a demandé d'être entendu de vive voix ou par écrit est entendu conformément à la demande.

(2) Au terme de l'audience tenue conformément au paragraphe (1), le titulaire de permis ou la personne est avisé de la décision et des motifs de celle-ci.

DORS/2010-107, art. 2.

Remplacement temporaire

15.1 Chaque titulaire de permis désigne par écrit une personne qualifiée pour remplacer le responsable de la radioprotection accrédité pendant l'absence de celui-ci.

DORS/2010-107, art. 2.

15.11 La personne désignée en application de l'article 15.1 ne peut remplacer le responsable de la radioprotection accrédité pendant plus de soixante jours ouvrables sur une période de trois cent soixante-cinq jours consécutifs.

DORS/2010-107, art. 2.

Exemption from Certification

15.12 The requirement in section 15.01 does not apply in respect of a Class II nuclear facility for which a person who has duties equivalent to those of a radiation safety officer is designated and who is certified under subsection 9(2) of the *Class I Nuclear Facilities Regulations*.

SOR/2010-107, s. 2.

Irradiators

[SOR/2008-119, s. 11(E)]

16 (1) Every person who enters a room in which an irradiator that uses more than 10^{15} Bq of a nuclear substance is located shall, on entering the room, ascertain that the radiation field in the room is safe by using a radiation survey meter.

(2) A person referred to in subsection (1) shall, immediately before entering the room, verify that the radiation survey meter is in working order.

SOR/2008-119, s. 12.

Brachytherapy Remote Afterloaders

16.1 (1) Every licensee who uses a brachytherapy remote afterloader shall ensure that patients who have received treatments by means of that equipment are surveyed by a radiation survey meter and are free of nuclear substances from the remote afterloader immediately following each treatment.

(2) Every licensee shall ensure that when the brachytherapy remote afterloader is being used, the treatment room is equipped with the following:

- (a)** a remote alarm system to detect and warn of any interruption in treatment if the control panel area is not continuously occupied by staff during treatment;
- (b)** a shielded storage container of sufficient size to hold the radioactive sources in an emergency; and
- (c)** the remote handling tools necessary to recover the radioactive sources in an emergency.

SOR/2008-119, s. 13.

Exemption d'accréditation

15.12 L'exigence prévue à l'article 15.01 ne s'applique pas relativement à une installation nucléaire de catégorie II à l'égard de laquelle est désignée une personne dont les fonctions sont équivalentes à celles du responsable de la radioprotection et qui est accréditée en vertu du paragraphe 9(2) du *Règlement sur les installations nucléaires de catégorie I*.

DORS/2010-107, art. 2.

Irradiateurs

[DORS/2008-119, art. 11(A)]

16 (1) Quiconque entre dans une pièce où se trouve un irradiateur qui utilise plus de 10^{15} Bq d'une substance nucléaire vérifie à l'aide d'un radiamètre, dès son entrée dans la pièce, que le champ de rayonnement y est sans danger.

(2) La personne visée au paragraphe (1) vérifie que le radiamètre est en bon état de fonctionnement immédiatement avant d'entrer dans la pièce.

DORS/2008-119, art. 12.

Appareils de curiethérapie à projecteur de source télécommandé

16.1 (1) Le titulaire de permis qui utilise un appareil de curiethérapie à projecteur de source télécommandé veille à ce que les patients traités avec cet appareil fassent l'objet, immédiatement après chaque traitement, d'un contrôle à l'aide d'un radiamètre et soient exempts de toute substance nucléaire provenant de l'appareil de curiethérapie.

(2) Il veille à ce que, au moment où l'appareil est utilisé, la salle de traitement contienne l'équipement suivant :

- a)** un système d'alarme à distance qui détecte et signale toute interruption survenant en cours de traitement si l'endroit où se trouve le panneau de commande n'est pas occupé en permanence par le personnel durant le traitement;
- b)** un conteneur de stockage blindé de taille suffisante pour recevoir les sources radioactives en cas d'urgence;
- c)** les outils de manipulation à distance nécessaires pour récupérer les sources radioactives en cas d'urgence.

DORS/2008-119, art. 13.

Sealed Source Installation

17 (1) Every licensee who installs a sealed source in any Class II prescribed equipment other than a pool-type irradiator shall, after installing the source, take measurements of radiation dose rates when the equipment is not in the irradiation mode and notify the Commission in writing as soon as practicable if the dose rate at any location that is 1 m from any sealed source in its shielded position exceeds the manufacturer's specifications.

(2) Every licensee who possesses a radioactive source teletherapy machine shall, after the installation of a sealed source in the machine, take measurements of radiation dose rates at all accessible locations outside the room in which the machine is located, with the machine in the irradiation mode and operating under conditions that will result in the maximum dose rate at each location.

SOR/2008-119, s. 13.

Class II Prescribed Equipment

Radiation Survey Meters

18 (1) Every licensee who uses, decommissions or services Class II prescribed equipment shall make available to each worker a radiation survey meter that

- (a)** has been calibrated within the 12 months preceding its use;
- (b)** is capable of measuring the gamma, X-ray and, if applicable, neutron radiation from the sealed source and the Class II prescribed equipment; and
- (c)** indicates whether the power level of its batteries is sufficient for its operation.

(2) No person shall use, for the purposes of the Act, the regulations made under the Act or an order or a licence, a radiation survey meter that has not been calibrated within the 12 months preceding its use.

SOR/2008-119, s. 14.

Leak Tests

19 (1) Every licensee who possesses or uses, in or for Class II prescribed equipment, either a sealed source containing 50 MBq or more of a nuclear substance or a nuclear substance as shielding shall, at the following

Installation des sources scellées

17 (1) Après avoir installé une source scellée dans de l'équipement réglementé de catégorie II, autre qu'un irradiateur de type piscine, le titulaire de permis prend des relevés des débits de dose de rayonnement pendant que l'équipement n'est pas en mode d'irradiation et avise par écrit la Commission dans les plus brefs délais lorsque le débit de dose, en tout point situé dans un rayon de 1 m de toute source scellée en position blindée, excède les spécifications du fabricant.

(2) Après l'installation d'une source scellée dans un appareil de téléthérapie à source radioactive, le titulaire de permis qui possède l'appareil de téléthérapie prend des relevés des débits de dose de rayonnement à tous les endroits accessibles à l'extérieur de la pièce où se trouve l'appareil, pendant que celui-ci est en mode d'irradiation et fonctionne de façon à produire des débits de dose de rayonnement maximal à ces endroits.

DORS/2008-119, art. 13.

Équipement réglementé de catégorie II

Radiamètres

18 (1) Le titulaire de permis qui utilise de l'équipement réglementé de catégorie II, le déclassé ou en fait l'entretien met à la disposition de chaque travailleur un radiamètre qui :

- a)** a été étalonné au cours des douze mois précédant son utilisation;
- b)** est capable de mesurer le rayonnement gamma, les rayons X et, le cas échéant, le rayonnement neutronique provenant de la source scellée et de l'équipement réglementé de catégorie II;
- c)** indique si la charge de ses piles est suffisante pour son fonctionnement.

(2) Il est interdit d'utiliser, pour l'application de la Loi, de ses règlements ou d'un ordre ou d'un permis, un radiamètre qui n'a pas été étalonné au cours des douze mois précédant son utilisation.

DORS/2008-119, art. 14.

Épreuves d'étanchéité

19 (1) Le titulaire de permis qui a en sa possession ou utilise, dans ou pour l'équipement réglementé de catégorie II, une source scellée contenant au moins 50 MBq d'une substance nucléaire ou une substance nucléaire

times, conduct leak tests on the sealed source or shielding using instruments and procedures that enable the licensee to detect a leakage of 200 Bq or less of the nuclear substance:

- (a)** if the sealed source or shielding is used after being stored for 12 or more consecutive months, immediately before using it;
- (b)** if the sealed source or shielding is being stored, every 24 months;
- (c)** if an event that may have damaged the sealed source or shielding has occurred, immediately after the event; and
- (d)** in all other cases,
 - (i)** if the sealed source or shielding is located inside Class II prescribed equipment, every 12 months, and
 - (ii)** if the sealed source or shielding is not located inside Class II prescribed equipment, every six months.

(2) Where a licensee, in the course of conducting a leak test on a sealed source or on shielding, detects the leakage of 200 Bq or more of a nuclear substance, the licensee shall

- (a)** discontinue using the sealed source or shielding;
- (b)** discontinue using the Class II prescribed equipment in which the sealed source or shielding is located or may have been located;
- (c)** take measures to limit the spread of radioactive contamination from the sealed source or shielding; and
- (d)** immediately after complying with paragraphs (a) to (c), notify the Commission that the leakage has been detected.

(3) Subsection (1) does not apply in respect of a sealed source that is used or stored underwater in a Class II nuclear facility that consists of a pool-type irradiator equipped with a device capable of detecting water-borne contamination of 200 Bq or less of a nuclear substance.

SOR/2008-119, s. 15.

Medical Supervision

20 No licensee shall use Class II prescribed equipment on a person except as directed by a medical practitioner

servant de blindage soumet, aux moments ci-après, la source scellée ou le blindage à des épreuves d'étanchéité au moyen d'instruments et de procédures qui lui permettent de détecter des fuites de 200 Bq ou moins de la substance :

- a)** si la source scellée ou le blindage est utilisé après avoir été stocké pendant douze mois consécutifs ou plus, immédiatement avant son utilisation;
- b)** si la source scellée ou le blindage est stocké, tous les vingt-quatre mois;
- c)** immédiatement après tout événement susceptible d'avoir endommagé la source scellée ou le blindage;
- d)** dans tous les autres cas :
 - (i)** si la source scellée ou le blindage est à l'intérieur de l'équipement réglementé de catégorie II, tous les douze mois,
 - (ii)** si la source scellée ou le blindage n'est pas à l'intérieur de l'équipement réglementé de catégorie II, tous les six mois.

(2) Le titulaire de permis qui, au cours d'une épreuve d'étanchéité de la source scellée ou du blindage, détecte une fuite d'au moins 200 Bq de substance nucléaire :

- a)** cesse d'utiliser la source scellée ou le blindage;
- b)** cesse d'utiliser l'équipement réglementé de catégorie II dans lequel la source scellée ou le blindage se trouve ou a pu se trouver;
- c)** prend des mesures pour limiter la propagation de la contamination radioactive en provenance de la source scellée ou du blindage;
- d)** immédiatement après s'être conformé aux alinéas a) à c), avise la Commission de la détection de la fuite.

(3) Le paragraphe (1) ne s'applique pas aux sources scellées utilisées ou stockées sous l'eau dans une installation nucléaire de catégorie II qui consiste dans un irradiator de type piscine muni d'un dispositif capable de détecter la contamination hydrique de 200 Bq ou moins d'une substance nucléaire.

DORS/2008-119, art. 15.

Supervision médicale

20 Le titulaire de permis ne peut utiliser de l'équipement réglementé de catégorie II sur des personnes sauf

who is qualified to give such direction under the applicable provincial legislation.

Records to Be Kept and Retained

21 (1) Every licensee shall keep a record of each measurement of the radiation dose rates required by the licence and retain the record for the period ending three years after the earlier of the expiry date and the date of revocation, if any, of the licence.

(2) Every licensee who uses Class II prescribed equipment shall keep a record of

(a) the daily output of radiation resulting from the operation of the equipment;

(b) the training received by each worker, including the date and subject of the training; and

(c) any inspection, verification, servicing, measurement or test required by the Act, the regulations made under the Act or the licence, including a description of the actions performed, the date on which they were performed and the results.

(3) Every licensee shall retain a record of the training referred to in paragraph (2)(b) for the period that the worker is employed by the licensee.

(4) Every licensee who transfers Class II prescribed equipment shall keep a record of

(a) the date of the transfer;

(b) the licence number of the person to whom the equipment was transferred; and

(c) the model and serial number of the equipment.

(5) Every licensee shall keep a record of each leak test conducted on a sealed source or on shielding in accordance with section 19 and that person shall retain the record for the period ending three years after the date on which it is made.

(6) Every licensee shall keep a record of each measurement of the radiation dose rates made under subsections 17(1) and (2) and retain the record for the period ending three years after the earlier of the expiry date and the date of revocation, if any, of the licence.

selon les directives d'un médecin qualifié à cet égard conformément aux lois provinciales applicables.

Documents à tenir et à conserver

21 (1) Le titulaire de permis tient un document où il consigne chaque relevé des débits de dose de rayonnement prévu dans le permis et le conserve pendant les trois années qui suivent la date d'expiration du permis ou, si elle est antérieure, la date de sa révocation.

(2) Le titulaire de permis qui utilise de l'équipement réglementé de catégorie II tient un document sur :

a) le rayonnement quotidien produit lors de l'utilisation de l'équipement;

b) la formation reçue par chaque travailleur, y compris la date et la nature de cette formation;

c) les inspections, les vérifications, les travaux d'entretien, les relevés et les épreuves exigés par la Loi, ses règlements ou le permis, y compris une description des travaux exécutés, la date de leur exécution et les résultats obtenus.

(3) Le titulaire de permis conserve le document relatif à la formation visée à l'alinéa (2)b) pendant la période où le travailleur est à son service.

(4) Le titulaire de permis qui transfère de l'équipement réglementé de catégorie II tient un document indiquant :

a) la date du transfert;

b) le numéro de permis de la personne à laquelle l'équipement a été transféré;

c) le modèle et le numéro de série de l'équipement.

(5) Le titulaire de permis tient un document sur chaque épreuve d'étanchéité effectuée sur une source scellée ou un blindage conformément à l'article 19 et le conserve pendant les trois ans suivant la date d'exécution de l'épreuve.

(6) Le titulaire de permis tient un document où il consigne chaque relevé des débits de dose de rayonnement pris en application des paragraphes 17(1) ou (2) et le conserve pendant les trois années qui suivent la date d'expiration du permis ou, si elle est antérieure, la date de sa révocation.

(7) Every licensee who holds a licence to service Class II prescribed equipment shall keep a record of the following information in respect of each servicing performed:

- (a)** the name and address of the client for whom the servicing was performed;
- (b)** the licence number of the client for whom the servicing was performed;
- (c)** the brand name, model number and serial number of the prescribed equipment; and
- (d)** a summary of the work and the date on which the servicing was performed.

(8) Every person who is required to keep a record referred to in subsection (7) shall retain the record for the period ending three years after the earlier of the expiry date and the date of revocation, if any, of the licence.

SOR/2008-119, s. 16.

Coming into Force

22 These Regulations come into force on the day on which they are approved by the Governor in Council.

(7) Le titulaire d'un permis d'entretien d'équipement réglementé de catégorie II tient un document où il consigne les renseignements ci-après à l'égard de chacune des opérations d'entretien qu'il a effectuées :

- a)** le nom et l'adresse du client pour lequel l'entretien a été effectué;
- b)** le numéro de permis de ce client;
- c)** la marque, le numéro de modèle et le numéro de série de l'équipement réglementé;
- d)** un sommaire de l'entretien et la date de celui-ci.

(8) Le titulaire du permis d'entretien conserve le document visé au paragraphe (7) pendant les trois années qui suivent la date d'expiration du permis ou, si elle est antérieure, la date de sa révocation.

DORS/2008-119, art. 16.

Entrée en vigueur

22 Le présent règlement entre en vigueur à la date de son agrément par le gouverneur en conseil.