

PROPOSED REGULATIONS

RÈGLEMENTS PROJETÉS

Table of Contents

Table des matières

	<i>Page</i>		<i>Page</i>
Canadian Food Inspection Agency		Agence canadienne d'inspection des aliments	
Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997	3524	Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques	3524
Health, Dept. of		Santé, min. de la	
Regulations Amending the Radiation Emitting Devices Regulations	3529	Règlement modifiant le Règlement sur les dispositifs émettant des radiations.....	3529
Superintendent of Financial Institutions, Office of the		Surintendant des institutions financières, bureau du	
Regulations Amending the Regulatory Capital (Insurance Companies) Regulations	3547	Règlement modifiant le Règlement sur le capital réglementaire (sociétés d'assurances)	3547

Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997*Statutory Authority**Health of Animals Act**Sponsoring Agency*

Canadian Food Inspection Agency

**REGULATORY IMPACT
ANALYSIS STATEMENT***Description*

The *Health of Animals Act* controls the importation of animals into Canada in order to prevent the introduction of diseases which pose a threat to human health and safety or could seriously affect Canada's agricultural industry.

These Regulations extend the present prohibition on the importation of honeybees from the mainland United States until December 31, 1999. The importation of honeybees from the United States has been prohibited since 1987, when the varroa mite was first found in that country. The possibility of importing honeybees that have the aggressive characteristics of Africanized honeybees has also become an issue.

The varroa mite feeds on the larvae and pupae of the honeybee, which results in increased mortality and lower breeding success. If the beekeeper does not intervene through the use of chemicals, infestation almost always results in the death of infected colonies. The disease has devastated the population of wild colonies of honeybees in the United States.

Since the varroa mite was first found in Canada in 1989, it has spread to apiaries in at least seven provinces. Agriculture and Agri-Food Canada (the Department) terminated its varroa control program in 1993 because of the continued spread of varroasis across the Canada/U.S. border. The level of varroa mite infestation in Canada is fairly low (e.g., 24 percent of hives in 1996) and the disease is largely confined to certain areas in affected provinces.

At this time, Prince Edward Island, Nova Scotia and Newfoundland are free of the mite and enforce restrictions to control the interprovincial movement of domestic honeybees. The governments of British Columbia, Alberta, Saskatchewan, Manitoba and Quebec also enforce some similar restrictions. New Brunswick encourages self sufficiency in the production of queens and has reduced the importation of honeybees on the basis of an educational program. All of these provinces either require that infected hives be treated or offer strong educational programs to encourage producers to treat infected hives.

In the United States, where there are no regulations to prevent its spread, the level of mite infestation is high. Varroasis is found in most states. A new honeybee disease known as Parasitic Mite Syndrome has also been found in the United States and has been reported in several mainland states. It is suspected that the disease is a viral infection associated with the varroa mite and, possibly, with other mites.

Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques*Fondement législatif**Loi sur la santé des animaux**Organisme responsable*

Agence canadienne d'inspection des aliments

**RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT
DE LA RÉGLEMENTATION***Description*

La *Loi sur la santé des animaux* régit l'importation des animaux au Canada, afin d'empêcher l'introduction de maladies qui posent un risque pour la santé et la sécurité des humains ou pourraient avoir de graves répercussions sur l'industrie agricole canadienne.

Le Règlement proroge l'interdiction actuelle d'importer des abeilles domestiques du territoire continental des États-Unis, jusqu'au 31 décembre 1999. L'importation d'abeilles domestiques des États-Unis est interdite depuis 1987, année où la varroase y a été signalée pour la première fois. Le risque d'importation d'abeilles domestiques qui ont acquis le caractère agressif des abeilles africanisées est devenu un autre sujet de préoccupation.

La mite varroa se nourrit des larves et des nymphes de l'abeille domestique, provoquant une hausse de la mortalité et nuisant au succès de l'élevage. Si l'apiculteur n'applique pas de traitement chimique, l'infestation provoque presque toujours la mort des colonies infestées. La varroase a dévasté les colonies sauvages d'abeilles domestiques aux États-Unis.

Depuis que le premier varroa a été signalé au Canada en 1989, cet acarien s'est propagé naturellement à des ruchers d'au moins sept provinces. Agriculture et Agroalimentaire Canada (le Ministère) a mis fin à son programme de lutte contre le varroa en 1993, en raison de la propagation continue de la varroase à la frontière. Toutefois, le taux d'infestation par le varroa reste assez faible au Canada (par exemple, 24 p. 100 des ruches en 1996), et la maladie est surtout concentrée à certains endroits dans les provinces touchées.

Pour l'instant, l'Île-du-Prince-Édouard, la Nouvelle-Écosse et Terre-Neuve demeurent exempts de l'acarien et réglementent l'entrée d'abeilles domestiques sur leur territoire. Les gouvernements de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, de la Saskatchewan, du Manitoba et du Québec appliquent le même type de restrictions. Le Nouveau-Brunswick incite les apiculteurs à produire leurs propres reines et a su réduire l'importation d'abeilles domestiques en offrant un programme éducatif. Toutes les provinces susmentionnées exigent le traitement des ruches infestées, ou bien appliquent des programmes intensifs d'éducation pour inciter les apiculteurs à traiter les ruches infestées.

Le niveau d'infestation aux États-Unis, où il n'existe aucun règlement pour empêcher la propagation du varroa, est élevé. Cet acarien a été signalé dans la plupart des États américains. Une nouvelle maladie des abeilles, surnommée syndrome de l'acarien parasite, a également été signalée dans plusieurs États continentaux des États-Unis. On pense qu'il s'agit d'une virose associée au varroa, et peut-être à d'autres acariens.

Another reason for prohibiting the importation of honeybees from the United States is the possibility of introducing Africanized honeybees which are significantly more defensive of their hives than the European stock. These bees have been known to cause fatalities in animals and, occasionally, in humans. At this time, however, there is no scientific evidence to assure beekeepers or the general public that Africanized honeybees cannot survive in Canada during the winter.

The Africanized honeybee was detected in the United States after the imposition of the 1987 import ban. The Africanized honeybee has been reported in Texas, New Mexico, Arizona and California. Texas and California are major honeybee-producing states and may ship bees to several other states. There is no inexpensive practical detection method to differentiate between Africanized bees and honeybees.

The hybridization of Canadian honeybees with Africanized honeybees would result less productive in apiaries. Africanized honeybees are more aggressive, become agitated easily and tend to swarm more readily than Canadian honeybees. These characteristics make Africanized honeybees a risk for humans and animals.

In 1993, the Department pre-published a regulatory amendment that would have removed the import prohibition and allowed importation under permit. The Canadian Honey Council (CHC), the Canadian Association of Professional Apiculturists (CAPA) and many beekeepers demanded that the prohibition regulation be maintained.

As a result of comments received during the pre-publication period, the Department hired Dr. Clay Switzer to conduct an in-depth study of the bee import prohibition issue. In response to Dr. Switzer's recommendations, the Department extended the border closure until December 31, 1995. The Department also completed a risk assessment which indicated the following:

- (a) opening the border would result in the importation of packaged bees and queen bees infested with varroa mites, and
- (b) the risk of introducing Africanized bees through importation is medium/high.

In 1995, after consultation with the industry and provincial governments, the prohibition was extended to December 1997. The current proposal will extend the prohibition against the importation of honeybees from the mainland United States for a further two years, until December 31, 1999.

Alternatives

1. To allow the current Honeybee Prohibition Regulation to expire and replace it with a regulation that allows importation under permit

Permits are currently used to allow the importation of bees from Hawaii, Australia and New Zealand. These permits are based on a complex protocol developed in consultation with the exporting country and on the advice of experts and the affected industry.

This alternative is unacceptable to the industry because of the lack of scientific certainty as to the effectiveness of the pesticide fluvalinate as a treatment for varroa. The industry is also concerned about the possibility of inadvertently importing Africanized honeybees.

L'interdiction d'importer des abeilles domestiques des États-Unis découle aussi de la possibilité d'introduire au Canada des abeilles africanisées qui défendent leurs ruches avec beaucoup plus d'agressivité que leurs homologues européennes. Les attaques de ce type d'abeilles ont causé la mort d'animaux et, à l'occasion, d'humains. À l'heure actuelle, il n'existe pas de données scientifiques qui offriraient aux apiculteurs ou à la population la garantie que les abeilles africanisées ne peuvent survivre à l'hiver canadien.

Les abeilles africanisées ont été signalées aux États-Unis après l'entrée en vigueur de l'interdiction à l'importation des abeilles en 1987. Elles ont été repérées au Texas, au Nouveau-Mexique, en Arizona et en Californie. Le Texas et la Californie sont de gros producteurs d'abeilles qui peuvent approvisionner plusieurs autres États. Il n'existe aucune méthode peu coûteuse et pratique de distinguer les abeilles africanisées des abeilles européennes.

L'hybridation d'abeilles domestiques canadiennes avec des abeilles africanisées réduirait l'efficacité de la production de miel. Les abeilles africanisées sont plus agressives, deviennent vite agitées et ont tendance à former des essaims plus facilement que les abeilles canadiennes. En raison de ces caractéristiques, les abeilles africanisées posent un risque pour les humains et les animaux.

En 1993, le Ministère a fait la publication préalable d'une modification réglementaire visant à abroger l'interdiction à l'importation et à la remplacer par un règlement exigeant un permis d'importation. Le Conseil canadien du miel (CCM), l'Association canadienne des apiculteurs professionnels (ACAP) et de nombreux apiculteurs ont toutefois demandé le maintien de l'interdiction.

Pour répondre aux commentaires reçus pendant la période faisant suite à la publication préalable, le Ministère a confié au D^r Clay Switzer la tâche de mener une étude approfondie sur l'interdiction d'importer des abeilles. À la suite des recommandations de ce dernier, le Ministère a décidé de proroger l'interdiction jusqu'au 31 décembre 1995. Le Ministère a également mené une évaluation du risque qui a montré ce qui suit :

- a) l'ouverture de la frontière aurait pour conséquence l'importation d'abeilles en paquets et de reines infestées par le varroa;
- b) le risque d'introduction d'abeilles africanisées par l'importation varie de moyen à élevé.

En 1995, après consultation de l'industrie et des gouvernements provinciaux, l'interdiction a été prolongée jusqu'à décembre 1997. La présente proposition prorogera de deux autres années l'interdiction d'importer des abeilles domestiques du territoire continental des États-Unis, soit jusqu'au 31 décembre 1999.

Solutions envisagées

1. Laisser le règlement actuel interdisant l'importation des abeilles venir à échéance et le remplacer par un règlement exigeant un permis

À l'heure actuelle, un permis est requis pour l'importation d'abeilles en provenance d'Hawaii, de l'Australie et de la Nouvelle-Zélande. La délivrance de permis se fonde sur un protocole complexe qui a été élaboré après consultation du pays exportateur et est conforme à l'avis des experts et de l'industrie touchée.

Cette solution est inacceptable pour l'industrie, à cause de l'incertitude vis-à-vis l'efficacité de l'antiparasitaire fluvalinate contre le varroa. L'industrie s'inquiète également de la possibilité d'importer des abeilles africanisées par mégarde.

2. To allow the current Honeybee Prohibition Regulation to expire without replacing it

This alternative would open the border completely to varroa and tracheal mites, and to Africanized honeybees and their hybrids. It is unacceptable because of the risk it poses to human health and safety and the damage to beekeepers' livelihoods from mites.

3. Extend the Honeybee Prohibition Regulation to December 31, 1999

This alternative was chosen because it was supported by the industry, the provinces, and by scientific evidence from the departmental risk assessment. The continuation of the prohibition was supported by the CHC and consultation with the honey sector. The departmental risk assessment indicated that the import prohibition should be extended.

Benefits and Costs

Benefits

Continuing the prohibition will delay the spread of the varroa and tracheal mites to bees in Canada and the introduction of the Africanized honeybee. As the major natural pattern spread of the varroa mites is limited by the distance bees fly, the prohibition is most effective in those areas that are not close to the U.S. border.

Delaying the spread of the mites in turn will benefit the honey industry by minimizing the costs associated with replacing hives that die of the disease and reducing the number of hives that have to be treated with chemicals. The prohibition will alleviate the concerns that if varroa were to become widespread, many of the wild pollinators may disappear. The delay will also provide a longer period for research into means of minimizing the effects of the varroa mite. Research currently underway is focussing on the development of mite-resistant bumble bees, leaf cutter bees, and honeybees (Buckfast bees).

Costs

This decision will have a negligible effect on Canadians who are not involved in beekeeping. The CHC and CAPA have suggested that if varroa mites become widespread in Canada, all beekeepers would have to use chemical controls. Beekeepers would incur additional treatment costs of \$10.00/colony. Some respondents suggested that industry's potential annual expenditure could be as much as \$3 million per year. This cost could be delayed by keeping the border closed.

The prohibition denies access to the cheaper replacement queens from the mainland United States and any improvement in genetics they might represent. This cost is at least partly balanced by the fact that infected queens produce weaker hives that are not as productive either in the production of honey or the pollination of crops. In addition, queens imported from the mainland represent a greater risk of importing the aggressive Africanized honeybee, which could be a threat to human health and safety.

2. Laisser venir à échéance le règlement actuel, qui interdit l'importation des abeilles, sans le remplacer

Cette solution aurait pour effet de permettre l'entrée du varroa et de l'acarien de l'abeille ainsi que des abeilles africanisées et de leurs hybrides, sans aucune restriction. Elle est inacceptable en raison du risque que posent les abeilles africanisées et leurs hybrides à la santé et à la sécurité des humains, et du préjudice que les acariens pourraient causer aux apiculteurs.

3. Proroger jusqu'au 31 décembre 1999 le règlement interdisant l'importation des abeilles

Cette solution a été choisie parce qu'elle a reçu l'appui de l'industrie et des provinces et se fonde sur les données scientifiques recueillies par le Ministère pour son évaluation du risque. La prolongation de l'interdiction est également appuyée par le CCM et l'industrie du miel. Les résultats de l'évaluation du risque menée par le Ministère laissent voir que l'interdiction à l'importation devrait être reconduite.

Avantages et coûts

Avantages

La prolongation de l'interdiction retardera la propagation du varroa et de l'acarien de l'abeille et l'introduction d'abeilles africanisées sur le territoire canadien. Comme la propagation naturelle du varroa est surtout limitée par la distance que peuvent parcourir les abeilles, l'interdiction est particulièrement appropriée pour les régions éloignées de la frontière américaine.

L'industrie du miel profitera d'un délai de la propagation de l'acarien, car les coûts de remplacement des ruches tuées par la maladie resteront faibles et moins de ruches devront recevoir un traitement chimique. L'interdiction atténuera la crainte que de nombreux pollinisateurs sauvages soient éventuellement victimes de la propagation du varroa. Le délai permettra également de mener davantage de recherches sur les moyens de minimiser les effets du varroa. La recherche en cours porte entre autres sur la reproduction des faux-bourçons, de la mégachile de la luzerne et des abeilles domestiques (abeilles Buckfast) résistantes aux acariens.

Coûts

Cette décision ne touchera pas les Canadiens qui ne pratiquent pas l'apiculture. Le CCM et l'ACAP allèguent que, si le varroa se répand beaucoup au Canada, tous les apiculteurs devront utiliser des produits chimiques antiparasitaires. Les apiculteurs assumeraient alors des frais de traitement additionnels de 10 \$ par colonie. Les représentants de l'industrie pensent que cette dernière pourrait alors payer des frais annuels allant jusqu'à trois millions de dollars. Ces coûts pourraient être retardés si la frontière demeure fermée.

L'interdiction empêche l'accès aux reines de remplacement du territoire continental des États-Unis, qui sont moins coûteuses et plus faciles à obtenir, et retarde l'amélioration du potentiel génétique. Ce coût est au moins en partie compensé par le fait que les ruches des reines infestées sont plus faibles et que, par conséquent, leur production de miel ou leur pollinisation des cultures est moins bonne. De plus, l'entrée de reines du territoire continental pose un risque accru d'importation d'abeilles africanisées agressives, qui pourraient menacer la santé et la sécurité des humains.

Trade Implications

The North American Free Trade Agreement and the World Trade Organization require that sanitary and phytosanitary measures be based on scientific principles of risk assessment. The departmental risk assessment supports the recommendation to continue the ban, given that Africanized bees are not present in Canada and are prevalent in certain states of the United States. Moreover, the incidence of varroa mite in Canada is fairly low, and subject to control in most provinces.

It is not anticipated that the United States will react negatively to the extension. The presence of varroa mite and especially Africanized bees in the United States is also of concern to the U.S. industry. The United States has had a no-import policy for many years (Canada excepted) and is currently being challenged by New Zealand to show why bee imports would pose a risk to U.S. honeybees.

Consultation

At its annual meeting in January 1997, the CHC passed a resolution requesting that the Department extend the current importation ban for a further two years to December 31, 1999. The resolution is based on fears that the varroa mite will spread and that Africanized bees will be introduced.

As a result of the 1993 proposal to allow importation, departmental officials conducted extensive consultation with industry groups and individuals. The extension of the prohibition will be opposed by a number of beekeepers and by blueberry producers in the Atlantic provinces who wish to purchase less expensive bees from the mainland United States.

Provincial authorities in British Columbia, Alberta, Manitoba, Quebec, Ontario, Newfoundland, Prince Edward Island, Nova Scotia and New Brunswick all support the continued prohibition on the import of honeybees from the mainland United States.

Compliance and Enforcement

Section 16 of the *Health of Animals Act* requires anyone importing any animal, including honeybees, into Canada to present the animal to an inspector or to a Customs officer.

Customs officers will detain any shipments of honeybees until they are inspected by Canadian Food Inspection Agency (CFIA) staff. Shipments that do not meet the legal requirements will be refused entry into Canada or will be destroyed by CFIA inspectors.

Section 65 of the *Health of Animals Act*, S.C., 1990, c. 21, provides for punishment on conviction of refusing or neglecting to perform a duty imposed by the Act or the Regulations.

Contact

Dr. W. J. McElheran, Animal Health Division, Canadian Food Inspection Agency, 59 Camelot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, (613) 225-2342, extension 4628 (Telephone), (613) 228-6630 (Facsimile).

Incidence sur le commerce extérieur

L'Accord de libre-échange nord-américain et l'Organisation mondiale du commerce exigent que les mesures sanitaires et phytosanitaires se fondent sur des principes scientifiques d'évaluation du risque. L'évaluation du risque menée par le Ministère appuie la recommandation de maintenir l'interdiction, car les abeilles africanisées sont fréquentes dans certains États américains et sont absentes du Canada. De plus, l'incidence du varroa au Canada est faible et limitée aux régions longeant la frontière, et cet acarien fait l'objet d'un contrôle dans la plupart des provinces.

On ne prévoit pas que les États-Unis réagiront négativement à la prorogation. La présence du varroa, et tout particulièrement de l'abeille africanisée aux États-Unis, préoccupe d'ailleurs également l'industrie apicole américaine. Les États-Unis maintiennent depuis plusieurs années une politique d'interdiction des importations (à l'exception du Canada). La Nouvelle-Zélande leur a demandé de faire connaître les raisons qui feraient que l'importation d'abeilles néo-zélandaises soit considérée comme une menace envers les abeilles américaines.

Consultations

À son assemblée annuelle de janvier 1997, le CCM a adopté une résolution demandant au Ministère de prolonger de deux autres années l'interdiction actuelle, soit jusqu'au 31 décembre 1999. La résolution se fonde sur la crainte à l'égard de la propagation du varroa et de l'introduction d'abeilles africanisées.

La proposition d'autoriser l'importation mise de l'avant par Agriculture et Agroalimentaire Canada en 1993 a donné lieu à de vastes consultations auprès de groupements sectoriels et de particuliers. Un certain nombre d'apiculteurs et de producteurs de bleuets des provinces de l'Atlantique qui désirent acheter des abeilles moins coûteuses du territoire continental américain s'opposent à la prorogation de l'interdiction.

Les autorités provinciales de la Colombie-Britannique, de l'Alberta, du Manitoba, du Québec, de l'Ontario, de Terre-Neuve, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Nouvelle-Écosse et du Nouveau-Brunswick appuient le maintien de l'interdiction d'importer des abeilles du territoire continental des États-Unis.

Respect et exécution

L'article 16 de la *Loi sur la santé des animaux* exige que quiconque importe des animaux au Canada, y compris des abeilles, les présente à un inspecteur du Ministère ou à un agent des douanes.

Les agents des douanes retiendront tout envoi d'abeilles jusqu'à ce qu'il soit inspecté par un employé de l'Agence canadienne d'inspection des aliments (ACIA). Les envois d'abeilles qui ne sont pas conformes aux exigences juridiques ne pourront entrer au Canada ou seront détruits par des inspecteurs de l'ACIA.

L'article 65 de la *Loi sur la santé des animaux*, L.C. (1990), ch. 21, prévoit l'imposition de peines à quiconque est déclaré coupable de refuser de remplir des tâches prévues dans la Loi ou le Règlement ou de négliger de le faire.

Personne-ressource

Dr. W. J. McElheran, Division de la santé des animaux, Agence canadienne d'inspection des aliments, 59, promenade Camelot, Nepean (Ontario) K1A 0Y9, (613) 225-2342, poste 4628 (téléphone), (613) 228-6630 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Minister of Agriculture and Agri-Food, pursuant to section 14^a of the *Health of Animals Act*, proposes to make the annexed *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1997*.

Any interested person may make representations concerning the proposed amendments within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must be addressed to Dr. William McElheran, Animal Health Division, Canadian Food Inspection Agency, 59 Camelot Drive, Nepean, Ontario K1A 0Y9, (613) 225-2342, extension 4628 (Telephone), (613) 228-6631 (Facsimile), and cite the *Canada Gazette, Part I*, and the date of this notice.

DR. BRIAN EVANS
Director
Animal Health Division

HONEYBEE IMPORTATION PROHIBITION REGULATIONS, 1997

PROHIBITION

1. No person shall import any bee of the genus *Apis*, commonly known as honeybees, into Canada or any Canadian port from the United States, except for the State of Hawaii, during the period beginning on the date of the coming into force of these Regulations and ending on December 31, 1999.

REPEAL

2. The *Honeybee Importation Prohibition Regulations, 1996*¹ are repealed.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[45-1-0]

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le ministre de l'Agriculture et de l'Agroalimentaire, en vertu de l'article 14 de la *Loi sur la santé des animaux*^a, se propose de prendre le *Règlement de 1997 interdisant l'importation des abeilles domestiques*, ci-après.

Les intéressés peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de modifications, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis, au Docteur William McElheran, Division de la santé des animaux, Agence canadienne d'inspection des aliments, 59, promenade Camelot, Nepean (Ontario) K1A 0Y9, (613) 225-2342, poste 4628 (téléphone), (613) 228-6631 (télécopieur). Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Le directeur
Division de la santé des animaux
D' BRIAN EVANS

RÈGLEMENT DE 1997 INTERDISANT L'IMPORTATION DES ABEILLES DOMESTIQUES

INTERDICTION

1. Il est interdit, au cours de la période commençant à la date d'entrée en vigueur du présent règlement et se terminant le 31 décembre 1999, d'importer, sur le territoire canadien et à tout point d'entrée canadien, des abeilles du genre *Apis*, communément appelées abeilles domestiques, en provenance des États-Unis, à l'exclusion de l'État d'Hawaï.

ABROGATION

2. Le *Règlement de 1996 interdisant l'importation des abeilles domestiques*¹ est abrogé.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[45-1-0]

^a S.C., 1990, c. 21
¹ SOR/96-100

^a L.C. (1990), ch. 21
¹ DORS/96-100

Regulations Amending the Radiation Emitting Devices Regulations

Statutory Authority

Radiation Emitting Devices Act

Sponsoring Department

Department of Health

Règlement modifiant le Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

Fondement législatif

Loi sur les dispositifs émettant des radiations

Ministère responsable

Ministère de la Santé

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The *Radiation Emitting Devices Regulations* serve to protect Canadians from injury due to exposure to radiation by prescribing standards that regulate the design, construction and functioning of certain classes of radiation emitting devices.

This amendment will replace the present standard for diagnostic X-ray equipment with a new standard that is compatible with internationally accepted standards and which reflects the current state of diagnostic X-ray equipment design and technology.

The existing Canadian standard on diagnostic X-ray equipment has been in force with only minor amendments since 1981. In its present form, it does not reflect the current state of equipment design and technology that is reflected in U.S. performance standards (CFR 1020.30) or International Electrotechnical Commission standards (IEC 601-1 series); the standards which are considered to represent the current state of design and technology in diagnostic X-ray equipment.

This results in advanced imported equipment having to undergo unnecessary modification in order to comply with the Canadian standard so that it may be sold in Canada. As Canada imports virtually all of its diagnostic X-ray equipment, such unnecessary modifications result in an unnecessary increase in the cost of equipment to Canadian consumers.

Alternatives

Maintaining the status quo is considered unacceptable as it perpetuates the need for unnecessary equipment modification which translates into increased costs to Canadian consumers of diagnostic X-ray equipment.

Revoking the regulatory standard in favour of either a voluntary standard or no standard, is also considered unacceptable. While most equipment produced in the world meets high standards, there may still be some equipment produced which does not. In the absence of a regulatory standard, Canada would be leaving itself open to becoming a market for equipment that failed to meet foreign regulatory requirements and internationally accepted standards.

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations* protège la population canadienne contre les lésions causées par l'exposition aux radiations en prescrivant des normes qui réglementent la conception, la construction et le fonctionnement de certaines classes de dispositifs émettant des radiations.

La présente modification remplacera la norme actuelle régissant l'équipement à rayons X pour usage diagnostique par une nouvelle norme qui est compatible avec les normes reconnues à l'échelle internationale et qui tient compte de l'état actuel de la technique et de la conception du matériel à rayons X pour usage diagnostique.

La norme canadienne qui régit actuellement ce type d'équipement n'a fait l'objet que de modifications mineures depuis son entrée en vigueur en 1981. Dans sa forme actuelle, elle ne reflète pas l'état de la technique et de la conception de ce type d'équipement, contrairement aux normes de tenue en service appliquées aux États-Unis (CFR 1020.30) ou aux normes de la Commission électrotechnique internationale (série CEI 601-1); ces normes sont considérées comme représentant l'état actuel de la technique et de la conception en matière d'équipement à rayons X pour usage diagnostique.

Du fait de cette situation, des équipements perfectionnés provenant d'autres pays doivent faire l'objet de modifications inutiles visant à les rendre conformes à la norme canadienne pour qu'ils puissent ainsi être vendus sur le marché canadien. Comme le Canada importe la quasi-totalité de ses équipements à rayons X pour usage diagnostique, ces modifications inutiles entraînent une majoration non nécessaire du prix de l'équipement pour les consommateurs canadiens.

Solutions envisagées

Le statu quo est considéré comme inacceptable, car il perpétuerait l'obligation de modifier inutilement l'équipement, d'où les coûts plus élevés pour les consommateurs d'équipement à rayons X pour usage diagnostique.

Abroger la norme pour la remplacer par une norme volontaire ou par rien du tout est également considéré comme une solution inacceptable. Bien que la plupart des équipements produits dans le monde satisfont à des normes sévères, ce n'est peut-être pas le cas de certains de ces équipements. Sans une norme inscrite dans la réglementation, le Canada ouvrirait son marché à l'arrivée d'équipement non conforme aux exigences réglementaires des pays étrangers et aux normes internationalement acceptées.

Benefits and Costs

The Department estimates that there are on the order of 100 firms worldwide that manufacture diagnostic X-ray equipment. There are no Canadian manufacturers of this equipment. The amendment is expected to result in a decrease in costs to any of those firms which market diagnostic X-ray equipment in Canada, which in turn is expected to result in a decrease in costs to Canadian consumers of diagnostic X-ray equipment.

The amendment is not expected to result in any additional costs to the Department.

Consultation

This initiative was published in the *1997 Federal Regulatory Plan*, under Proposal No. HWC/91-396-I.

A draft of the proposed Regulations was circulated to manufacturers, provincial regulatory authorities, professional associations, users and hospitals.

All stakeholders appear to be agree that the Canadian standard on diagnostic X-ray equipment should be amended.

Compliance and Enforcement

The amendment does not alter existing compliance mechanisms. Compliance monitoring and enforcement will continue to be undertaken by Health Protection Branch inspectors under the authority of the *Radiation Emitting Devices Act* and its Regulations.

Contact

Mr. Christian Lavoie, P.Eng., Head, Medical X-ray Unit, Address Locator 6301A, 775 Brookfield Road, Ottawa, Ontario K1A 1C1, (613) 954-0323 (Telephone), (613) 941-1734 (Facsimile).

Avantages et coûts

Le Ministère estime qu'il y a environ 100 firmes dans le monde qui fabriquent de l'équipement à rayons X pour usage diagnostique. Il n'existe pas de manufacturiers de ce type d'équipement au Canada. La modification devrait diminuer les coûts des firmes qui commercialisent ce type d'équipement au Canada et, par conséquent, abaisser les prix payés par les consommateurs canadiens d'équipement à rayons X pour usage diagnostique.

La modification ne devrait occasionner aucun coût supplémentaire pour le Ministère.

Consultations

La présente modification a été publiée dans les *Projets de réglementation fédérale de 1997*, proposition n° SBSC/91-396-I.

Une version provisoire du règlement proposé a été distribuée aux fabricants, aux organismes de réglementation provinciaux, aux associations professionnelles, aux usagers et aux hôpitaux.

Toutes les parties intéressées semblent convenir que la norme canadienne sur l'équipement à rayons X pour usage diagnostique doit être modifiée.

Respect et exécution

La modification ne touche pas aux mécanismes actuels de conformité. La surveillance de la conformité et les contrôles d'application continueront d'être assurés par les inspecteurs de la Direction générale de la protection de la santé, sous le régime de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations* et le règlement y afférent.

Personne-ressource

M. Christian Lavoie, ing., Chef, Unité des rayons X médicaux, Indice d'adresse 6301A, 775, chemin Brookfield, Ottawa (Ontario) K1A 1C1, (613) 954-0323 (téléphone), (613) 941-1734 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given, pursuant to subsection 13(2) of the *Radiation Emitting Devices Act*, that the Governor in Council proposes, pursuant to subsection 13(1) of that Act, to make the annexed *Regulations Amending the Radiation Emitting Devices Regulations*.

Manufacturers, importers, distributors and other interested persons may make representations with respect to the proposed Regulations to the Chief, Office for Quality and Regulations Management, Environmental Health Centre, Room 133, Tunney's Pasture, Address Locator: 0801C1, Ottawa, Ontario K1A 0L2, within 75 days after the date of publication of this notice. All such representations should cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of publication of this notice. The representations should stipulate the parts thereof that should not be disclosed pursuant to the *Access to Information Act* and, in particular, pursuant to sections 19 and 20 of that Act, the reasons why those parts should not be disclosed and the period during which those parts should

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné, conformément au paragraphe 13(2) de la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*, que le Gouverneur en conseil, en vertu du paragraphe 13(1) de cette loi, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*, ci-après.

Les intéressés, notamment les fabricants, les importateurs et les distributeurs, peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 75 jours suivant la date de publication du présent avis, au Chef, Bureau de la gestion de la qualité et de la réglementation, Centre de l'hygiène du milieu, Pièce 133, Pré Tunney, Indice de l'adresse 0801C1, Ottawa (Ontario) K1A 0L2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis. Ils doivent également y indiquer, d'une part, lesquelles des observations peuvent être divulguées en vertu de la *Loi sur l'accès à l'information* et, d'autre part, lesquelles sont soustraites à la divulgation en vertu de cette loi, notamment aux termes des

remain undisclosed. The representations should also stipulate the parts thereof in respect of which there is consent to disclosure pursuant to the *Access to Information Act*.

October 30, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE RADIATION EMITTING DEVICES REGULATIONS

AMENDMENTS

1. Item 12¹ of Schedule I to the *Radiation Emitting Devices Regulations*² is replaced by the following:

12. Diagnostic X-ray equipment, being X-ray devices designed primarily for the examination of the human body but excluding dental X-ray equipment with an extra-oral source, photofluorographic X-ray equipment, *radiation* therapy simulators and computer-assisted tomographic equipment.

2. Part XII³ of Schedule II to the Regulations is replaced by the following:

PART XII

DIAGNOSTIC X-RAY EQUIPMENT

Interpretation

1. (1) The definitions in this section apply in this Part.
- “aluminum” means type 1100 aluminum alloy that meets the standard set out in the document entitled *Aluminum Standards and Data* (1969), prepared by the Aluminum Association, New York, N.Y., or an equivalent alloy. (*aluminium*)
- “aluminum equivalent” means the attenuation equivalent expressed in thickness of aluminum. (*équivalent en aluminium*)
- “field emission device” means a device in which the emission of electrons from the cathode is due solely to the action of an electric field. (*dispositif d’émission par effet de champ*)
- “general purpose radiographic equipment” means any stationary equipment other than that designed for the examination of specific anatomical regions. (*appareil de radiographie pour usage général*)
- “loading factors” means factors the value of which influences the X-ray tube load, and includes
- (a) for diagnostic X-ray equipment where the X-ray beam is produced by the discharge of the capacitor through an X-ray tube, the peak X-ray tube voltage and the amount of capacitor charge;
- (b) for a field emission device, the peak X-ray tube voltage and the number of pulses; and
- (c) for any other diagnostic X-ray equipment, the peak X-ray tube voltage and either the X-ray tube current and irradiation time, or the current time product. (*paramètres de charge*)
- “mobile equipment” means diagnostic X-ray equipment that is designed to be moved between periods of use. (*appareil mobile*)

articles 19 et 20, en précisant les motifs et la période de non-divulgateion.

Le 30 octobre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LES DISPOSITIFS ÉMETTANT DES RADIATIONS

MODIFICATIONS

1. L'article 12¹ de l'annexe I du Règlement sur les dispositifs émettant des radiations² est remplacé par ce qui suit :

12. Appareils de radiodiagnostic : dispositifs à rayonnement X conçus principalement pour l'examen du corps humain, à l'exclusion des appareils de radiographie dentaire à rayonnement X de source extra-orale, de l'équipement de radiographie photofluorographique, des simulateurs de radiothérapie et de l'équipement tomographique assisté par ordinateur.

2. La partie XII³ de l'annexe II du même règlement est remplacée par ce qui suit :

PARTIE XII

APPAREILS DE RADIODIAGNOSTIC

Définitions et interprétation

1. (1) Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.
- « aluminium » Alliage d'aluminium de type 1100 conforme à la norme de l'Aluminum Association intitulée *Aluminum Standards and Data*, 1969, New York (New York), ou alliage équivalent. (*aluminium*)
- « appareil de radiographie pour usage général » Appareil fixe qui n'a pas été conçu pour l'examen de régions anatomiques particulières. (*general purpose radiographic equipment*)
- « appareil fixe » Appareil de radiodiagnostic installé en permanence en un endroit donné. (*stationary equipment*)
- « appareil mobile » Appareil de radiodiagnostic conçu pour être déplacé entre les périodes d'utilisation. (*mobile equipment*)
- « dispositif d'émission par effet de champ » Dispositif qui permet l'émission d'électrons de la cathode uniquement par l'action d'un champ électrique. (*field emission device*)
- « équivalent en aluminium » Équivalent d'atténuation exprimé en épaisseur d'aluminium. (*aluminum equivalent*)
- « paramètres de charge » Facteurs agissant sur la charge du tube radiogène, notamment :
- a) dans le cas de l'appareil de radiodiagnostic dont le faisceau de rayonnement X est produit par la décharge du condensateur dans le tube radiogène, la haute tension radiogène de crête et la charge du condensateur;
- b) dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ, la haute tension radiogène de crête et le nombre d'impulsions;

¹ SOR/81-23

² C.R.C., c. 1370

³ SOR/85-705

¹ DORS/81-23

² C.R.C., ch. 1370

³ DORS/85-705

“radioscopic imaging assembly” means the combination of components in radioscopic equipment that use X-ray photons to produce a radioscopic image. These components usually consist of the X-ray image receptor, X-ray image intensifier, equipment housings, interlocks and protective shielding. (*système d'imagerie radioscopique*)

“radioscopy” means the technique for producing a continuous or periodic sequence of X-ray patterns and for simultaneously and continuously displaying them in the form of visible images. (*radioscopie*)

“rectification type” means, with respect to diagnostic X-ray equipment, its type with respect to the way in which high voltage is rectified to produce the X-ray tube voltage. (*type de redressement*)

“stationary equipment” means diagnostic X-ray equipment that is permanently installed in one location. (*appareil fixe*)

“X-ray image receptor” means a device that converts incident X-radiation into a visible image or into a form that can be made into a visible image by further transformation. (*récepteur d'image radiologique*)

(2) Unless otherwise defined, words and expressions used in this Part have the same meaning as in the International Electrotechnical Commission Standard entitled *Medical radiology — Terminology*, Publication 788, First Edition, 1984.

General Requirements

Information

2. Diagnostic X-ray equipment shall be accompanied by the following information, which shall be provided by the manufacturer:

- (a) installation instructions;
- (b) the address of the manufacturer;
- (c) instructions concerning any radiological safety procedures and additional precautions that are necessary because of unique features of the equipment;
- (d) instructions as to the maintenance necessary to keep the equipment in compliance with the requirements of this Part;
- (e) the rated line voltage, the maximum line current and the line voltage regulation for operation of the equipment at the maximum line current;
- (f) the loading factors that constitute the maximum line current condition for the X-ray generator;
- (g) for each X-ray tube assembly,
 - (i) the nominal focal spot sizes and the method of their determination,
 - (ii) the cooling curves for the anode and for the X-ray tube housing,
 - (iii) the X-ray tube rating charts, and
 - (iv) the method by which the focal spot to image receptor distance can be determined using the elements specified in subparagraph 3(c)(i);
- (h) the duty cycles and the generator rating of the equipment;
- (i) where the equipment is battery powered, the minimum state of charge necessary for it to operate;
- (j) the maximum deviation for any selected X-ray tube voltage within the range of values of operating X-ray tube voltages specified for the equipment;

c) dans le cas de tout autre appareil de radiodiagnostic, la haute tension radiogène de crête et soit l'intensité du courant dans le tube radiogène et le temps d'irradiation, soit le produit courant-temps. (*loading factors*)

« radioscopie » Technique utilisée pour obtenir une séquence continue ou périodique d'images radiologiques et pour les présenter de façon simultanée et continue sous forme d'images visibles. (*radioscopie*)

« récepteur d'image radiologique » Dispositif destiné à convertir les rayonnements X incidents en une image visible ou en une forme pouvant ensuite être convertie en une image visible. (*X-ray image receptor*)

« système d'imagerie radioscopique » Ensemble des éléments de l'appareil de radioscopie qui permettent de produire à l'aide des photons de rayonnement X une image radioscopique. Ces éléments se composent généralement du récepteur d'image radiologique, de l'intensificateur d'image radiologique, des boîtiers, des verrouillages et de la barrière de protection radiologique. (*radioscopic imaging assembly*)

« type de redressement » Type de redressement dont sont dotés les appareils de radiodiagnostic pour convertir la haute tension en haute tension radiogène. (*rectification type*)

(2) Les termes non définis dans la présente partie s'entendent au sens de la norme de la Commission électrotechnique internationale intitulée *Radiologie médicale — Terminologie*, publication 788, première édition, 1984.

Dispositions générales

Renseignements

2. L'appareil de radiodiagnostic doit être accompagné des renseignements suivants, fournis par le fabricant :

- a) les instructions de montage;
- b) l'adresse du fabricant;
- c) les instructions sur les mesures de sécurité radiologique et les précautions additionnelles qui doivent être prises à cause de ses caractéristiques particulières;
- d) les instructions d'entretien permettant de le maintenir conforme aux exigences de la présente partie;
- e) la tension de secteur nominale, le courant de secteur maximal et la tension de secteur permettant le fonctionnement au courant de secteur maximal;
- f) les paramètres de charge qui constituent la condition de courant de secteur maximal pour le générateur de rayonnement X;
- g) pour chaque gaine équipée :
 - (i) les tailles nominales du foyer et la méthode qui a servi à les déterminer,
 - (ii) les courbes de refroidissement de l'anode et de la gaine,
 - (iii) les tables de capacité du tube radiogène,
 - (iv) la méthode permettant de déterminer la distance foyer-récepteur d'image à l'aide des éléments visés au sous-alinéa 3c)(i);
- h) son cycle de service et la capacité du générateur;
- i) l'état de charge minimale nécessaire à la mise en fonctionnement s'il fonctionne à pile;
- j) l'écart maximal que peut présenter la haute tension radiogène pour toute valeur sélectionnée dans la plage des valeurs de haute tension radiogène de fonctionnement spécifiée pour l'appareil;
- k) lorsqu'il n'est pas conçu pour fonctionner exclusivement en mode automatique d'exposition :

(k) where the equipment is not designed to operate exclusively under automatic exposure control,

- (i) the accuracy limits of the controlling timer,
- (ii) the accuracy limits of the X-ray tube current, and
- (iii) the accuracy limits of the current time product;

(l) where the equipment is designed to operate under automatic exposure control, the accuracy limits of that control; and

(m) the conditions under which the information provided under paragraphs (j) to (l) is valid.

Labelling

3. Diagnostic X-ray equipment shall bear

(a) on the external surface of the main control panel

- (i) a warning label indicating that
 - (A) unauthorized use is prohibited, and
 - (B) hazardous X-radiation is emitted when the equipment is in operation,
- (ii) the X-radiation warning symbol described in section 4,
- (iii) a label setting out, with respect to the X-ray generator,
 - (A) the name of the manufacturer,
 - (B) the model designation,
 - (C) the serial number,
 - (D) the date of manufacture, and
 - (E) the country of manufacture, and
- (iv) notice of its rectification type;

(b) on the external surface of the X-ray tube housing, a label setting out, with respect to the X-ray tube assembly,

- (i) the name of the manufacturer,
- (ii) the model designation,
- (iii) the serial number,
- (iv) the date of installation of the X-ray tube in the X-ray tube housing,
- (v) the country of manufacture, and
- (vi) the minimum permanent filtration in the X-ray beam emitted from the X-ray tube assembly, expressed in millimetres of aluminum equivalent at a specified peak X-ray tube voltage;

(c) on the external surface of the X-ray tube housing, or on any other suitable structure securely and permanently attached to the X-ray tube housing,

- (i) a mark or indicator that enables the focal spot to image receptor distance to be determined to within 2 per cent of that distance, and
- (ii) where the X-ray tube and the high-voltage generator are not located within a common enclosure, marks that clearly indicate the anode and cathode terminals on the X-ray tube housing and on the high-voltage generator; and

(d) on the external surface of any beam limiting device that adds filtration to the X-ray beam, a label setting out the total permanent filtration deliverable by the beam limiting device, expressed in millimetres of aluminum equivalent at a specified peak X-ray tube voltage.

4. The X-radiation warning symbol shall

- (a) be displayed in two contrasting colours;
- (b) be clearly visible and identifiable from a distance of 1 m;
- (c) have no outer dimension that is less than 2 cm;
- (d) bear the words "CAUTION: X-RADIATION — ATTENTION: RAYONNEMENT X"; and
- (e) conform to

(i) les limites de précision de la minuterie,

- (ii) les limites de précision du courant du tube radiogène,
- (iii) les limites de précision du produit courant-temps;

l) lorsqu'il est conçu pour fonctionner en mode automatique d'exposition, les limites de précision de la commande automatique d'exposition;

m) les conditions d'application des renseignements visés aux alinéas j) à l).

Étiquetage

3. Tout appareil de radiodiagnostic doit porter :

a) sur la surface externe du poste de commande principal :

- (i) une étiquette de mise en garde qui :
 - (A) précise que toute utilisation non autorisée est interdite,
 - (B) indique qu'il y a émission de rayonnements X dangereux lorsqu'il est en marche,
- (ii) le symbole de mise en garde contre les rayonnements X visé à l'article 4,
- (iii) une étiquette qui indique, quant au groupe radiogène :
 - (A) le nom du fabricant,
 - (B) la désignation du modèle,
 - (C) le numéro de série,
 - (D) la date de fabrication,
 - (E) le pays de fabrication,
- (iv) une indication de son type de redressement;

b) sur la surface externe de la gaine, une étiquette qui indique, quant à la gaine équipée :

- (i) le nom du fabricant,
- (ii) la désignation du modèle,
- (iii) le numéro de série,
- (iv) la date d'installation du tube radiogène dans la gaine,
- (v) le pays de fabrication,
- (vi) la filtration permanente minimale dans le faisceau de rayonnement X émis par la gaine équipée, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une haute tension radiogène de crête donnée;

c) sur la surface externe de la gaine ou sur toute autre structure adéquate fixée solidement et en permanence à la gaine :

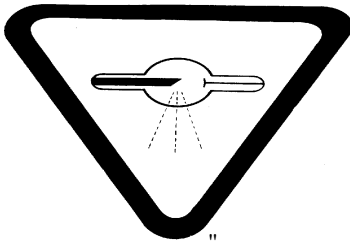
- (i) une marque ou un indicateur qui permet d'évaluer à 2 % près la distance foyer-récepteur d'image,
- (ii) lorsque le tube radiogène et le générateur radiologique ne sont pas enveloppés dans une même gaine, des marques qui indiquent clairement les bornes de l'anode et de la cathode sur la gaine et sur le générateur radiologique;

d) sur la surface externe de tout dispositif de limitation du faisceau qui permet de filtrer davantage le faisceau de rayonnement X, une étiquette indiquant la filtration permanente totale que peut assurer ce dispositif, exprimée en millimètres d'équivalent en aluminium à une haute tension radiogène de crête donnée.

4. Le symbole de mise en garde contre le rayonnement X doit :

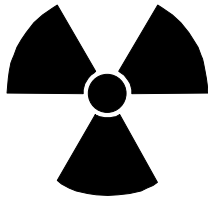
- a) être de deux couleurs contrastantes;
- b) être bien visible et reconnaissable à une distance de 1 m;
- c) n'avoir aucune dimension extérieure qui est inférieure à 2 cm;
- d) porter la mention « ATTENTION : RAYONNEMENT X — CAUTION: X-RADIATION »;

(i) the following diagram:



or

(ii) symbol 03-03 in the International Electrotechnical Commission report entitled *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*, Publication 878, 1988, illustrated as follows:



5. (1) Labels required by this Part shall be securely affixed to or engraved on the equipment and be clearly visible.

(2) Controls, meters, warning lights and other indicators required by this Part shall be clearly labelled as to their function.

Design and Construction Standards

6. Diagnostic X-ray equipment shall be designed and constructed in such a manner that, when installed and maintained in accordance with the instructions referred to in paragraphs 2(a) and (d), it functions in accordance with sections 11 to 21.

7. Diagnostic X-ray equipment shall be designed and constructed to include

(a) where more than one X-ray tube is controlled by one control panel, except for equipment designed for two-tube techniques,

(i) a visual indicator on or near each X-ray tube housing that shows when the X-ray tube is connected and ready to be energized, and

(ii) a visual indicator on the control panel that shows which X-ray tube is connected and ready to be energized;

(b) a means, appropriate to its rectification type, to compensate for variations in X-ray tube voltage caused by line voltage fluctuations;

(c) a visual indicator or audible signal that warns the operator, or a mechanism that prevents X-radiation from being emitted, when the variation in line voltage exceeds the rate set out in section 13;

(d) separate warning lights on the control panel

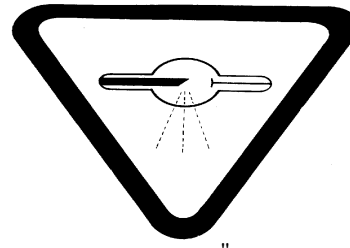
(i) one of which indicates when the equipment is ready to be put into operation, and

(ii) the other of which indicates when X-radiation is being emitted;

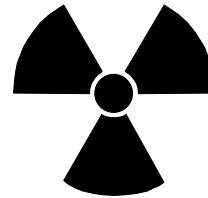
(e) meters, labels or other indicators, located on the control panel, that

e) être conforme :

(i) soit au modèle suivant :



(ii) soit au symbole 03-03 suivant du Rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*, publication 878, 1988 :



5. (1) Les étiquettes exigées par la présente partie doivent être bien apposées ou gravées sur l'appareil et être bien visibles.

(2) Les commandes, compteurs, avertisseurs lumineux et autres indicateurs exigés par la présente partie doivent être clairement étiquetés quant à leur fonction.

Normes de conception et de fabrication

6. L'appareil de radiodiagnostic doit être conçu et fabriqué de façon que, lorsqu'il est installé et entretenu conformément aux instructions visées aux alinéas 2a) et d), il fonctionne conformément aux articles 11 à 21.

7. L'appareil de radiodiagnostic doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre :

a) lorsque plusieurs tubes radiogènes sont commandés à partir d'un seul poste de commande, sauf s'il s'agit d'un appareil conçu pour les techniques à deux tubes :

(i) un indicateur visuel sur chaque gaine, ou à proximité de celle-ci, signalant que le tube radiogène est branché et est prêt à mettre sous tension,

(ii) sur le poste de commande, un indicateur visuel indiquant quel tube radiogène est branché et est prêt à mettre sous tension;

b) un mécanisme permettant de compenser, selon le type de redressement applicable, les variations de tension du tube radiogène causées par les fluctuations de la tension de secteur;

c) un indicateur visuel ou un signal sonore qui avertit l'opérateur, ou un mécanisme qui empêche l'émission de rayonnement X, lorsque la variation de la tension de secteur dépasse les limites visées à l'article 13;

d) sur le poste de commande, des avertisseurs lumineux distincts dont :

(i) l'un indique que l'appareil est prêt à mettre sous tension,

(ii) l'autre, qu'il y a émission de rayonnement X;

e) sur le poste de commande, des compteurs, étiquettes ou autres indicateurs qui, selon le cas :

- (i) indicate when the automatic exposure control is selected, or
- (ii) enable the operator to select, before an irradiation, the loading factors;
- (f) where the equipment is battery powered, a visual indicator on the control panel showing whether the battery is adequately charged for proper operation of the equipment;
- (g) an irradiation switch, controlling timer or other mechanism to initiate and terminate an irradiation;
- (h) an audible signal to indicate termination of an irradiation;
- (i) for equipment designed to operate within a range set out in column I of an item of the table to this section, radiation filters that result in a measured half-value layer of aluminum of not less than
 - (i) for each X-ray tube voltage set out in column II of the item, the corresponding value set out in column III of that item, or
 - (ii) in any other case, the value obtained by linear interpolation or extrapolation from that table;
- (j) a means to ensure that any necessary additional filtration is in place in an X-ray source assembly that
 - (i) has permanent inherent filtration of 0.5 mm or less aluminum equivalent, and
 - (ii) is designed to be operated with additional filtration;
- (k) where the equipment is designed to move around a patient by remote control, an emergency stop switch that immediately terminates both the motion of the equipment and the emission of X-radiation; and
- (l) a beam limiting device.

TABLE

Item	Column I Operating Range (kVp)	Column II X-ray Tube Voltage (kVp)	Column III Half-value Layer of Aluminum (mm)
1.	Up to and including 50	(a) 30	0.3
		(b) 40	0.4
		(c) 50	0.5
2.	50 up to and including 70	(a) 50	1.2
		(b) 60	1.3
		(c) 70	1.5
3.	70 upwards	(a) 70	2.1
		(b) 80	2.3
		(c) 90	2.5
		(d) 100	2.7
		(e) 110	3.0
		(f) 120	3.2
		(g) 130	3.5
		(h) 140	3.8
		(i) 150	4.1

- 8.** (1) Where diagnostic X-ray equipment is equipped with an irradiation switch, the switch shall be designed so that
- (a) it requires continuous pressure by the operator to emit X-radiation;
 - (b) where it is a foot switch, an unintended irradiation does not occur if the switch is accidentally overturned; and
 - (c) for mobile equipment, it allows the operator to stand at least 3 m from the X-radiation source when the X-ray tube is energized.
- (2) Where diagnostic X-ray equipment is equipped with a controlling timer, the timer shall be designed so that

- (i) indiquent que le mode automatique d'exposition a été sélectionné,
- (ii) permettent à l'opérateur de sélectionner, avant le déclenchement de l'irradiation, les paramètres de charge;
- f) lorsque l'appareil fonctionne à pile, un indicateur visuel, sur le poste de commande, indiquant si la pile est suffisamment chargée pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil;
- g) une commande d'irradiation, une minuterie ou un autre mécanisme qui déclenche et arrête l'irradiation;
- h) un signal sonore qui indique la fin de l'irradiation;
- i) dans le cas de l'appareil conçu pour fonctionner dans l'une des plages visées à la colonne I du tableau du présent article, des filtres de rayonnement qui permettent d'obtenir une couche de demi-transmission d'aluminium d'une valeur au moins égale :
 - (i) pour toute valeur de haute tension radiogène visée à la colonne II, à la valeur prévue à la colonne III,
 - (ii) pour toute autre valeur de haute tension radiogène, à la valeur obtenue par interpolation ou extrapolation linéaire des valeurs figurant dans le tableau;
- j) un mécanisme permettant toute filtration additionnelle dans un ensemble radiogène à rayonnement X qui, à la fois :
 - (i) a une filtration inhérente permanente d'au plus 0,5 mm d'équivalent en aluminium,
 - (ii) est conçu pour fonctionner avec une filtration additionnelle;
- k) lorsque l'appareil est conçu pour se déplacer par télécommande, autour du patient, une commande d'arrêt d'urgence qui permet d'arrêter immédiatement le mouvement de l'appareil et l'émission de rayonnement X;
- l) un dispositif de limitation du faisceau.

TABEAU

Article	Colonne I Plages de fonctionnement (kVp)	Colonne II Haute tension radiogène (kVp)	Colonne III Couche de demi- transmission d'aluminium (mm)
1.	Au plus 50	a) 30	0,3
		b) 40	0,4
		c) 50	0,5
2.	50 à 70 inclusivement	a) 50	1,2
		b) 60	1,3
		c) 70	1,5
3.	70 et plus	a) 70	2,1
		b) 80	2,3
		c) 90	2,5
		d) 100	2,7
		e) 110	3,0
		f) 120	3,2
		g) 130	3,5
		h) 140	3,8
		i) 150	4,1

- 8.** (1) Lorsque l'appareil de radiodiagnostic est muni d'une commande d'irradiation, celle-ci doit être conçue de façon :
- a) à ne permettre l'émission de rayonnement X que si l'opérateur exerce une pression continue;
 - b) s'il s'agit d'un interrupteur à pédale qui peut être renversé accidentellement, à empêcher toute exposition non désirée;
 - c) dans le cas d'un appareil mobile, à permettre à l'opérateur de se tenir à une distance d'au moins 3 m de la source de rayonnement X lorsque le tube radiogène est sous tension.
- (2) Lorsque l'appareil de radiodiagnostic est muni d'une minuterie, celle-ci doit être conçue de façon à :

- (a) it can automatically terminate an irradiation
- (i) on completion of a preset irradiation time,
 - (ii) on attainment of a preset current time product value, or
 - (iii) on completion of a preset number of X-radiation pulses;
- (b) it permits the operator to terminate an irradiation at any time;
- (c) it automatically resets itself to its original setting or to zero on termination of an irradiation; and
- (d) when it is at zero, at the off position or at an unmarked setting, an irradiation cannot be initiated.

9. (1) Where an article set out in column I of an item of Table I to this section is positioned between the patient and the X-ray image receptor, the aluminum equivalent of the article shall not exceed the amount set out in column II of that item, as determined using an X-ray beam that, for mammographic equipment

- (a) is generated at an X-ray tube voltage of 30 kVp;
- (b) has a maximum ripple of 10 per cent; and
- (c) has a half-value layer of aluminum of 0.3 mm.

(2) Where an article set out in column I of an item of Table II to this section is positioned between the patient and the X-ray image receptor, the aluminum equivalent of the article shall not exceed the amount set out in column II of that item, as determined using an X-ray beam that, for any diagnostic X-ray equipment other than mammographic equipment

- (a) is generated at an X-ray tube voltage of 100 kVp;
- (b) has a maximum ripple of 10 per cent; and
- (c) has a half-value layer of aluminum of 3.7 mm.

(3) For the purposes of subsections (1) and (2), any sensor used in automatic exposure control is considered to be a part of the X-ray image receptor.

a) permettre l'arrêt automatique de l'irradiation lorsqu'est atteinte l'une des valeurs présélectionnées suivantes :

- (i) le temps d'irradiation,
- (ii) le produit courant-temps,
- (iii) un nombre d'impulsions donné;

b) permettre à l'opérateur d'arrêter l'irradiation à tout moment;

c) revenir automatiquement à la position de réglage originale ou à zéro à la fin de l'irradiation;

d) empêcher le déclenchement de l'irradiation, lorsqu'elle est réglée à zéro, à la position d'arrêt ou à une position non marquée.

9. (1) Lorsqu'une pièce visée à la colonne I du tableau I du présent article est placée entre le patient et le récepteur d'image radiologique, son équivalent en aluminium ne doit pas excéder la limite prévue à la colonne II, d'après un faisceau de rayonnement X qui, pour un appareil à mammographie :

- a) est émis à une haute tension radiogène de 30 kVp;
- b) a un taux d'oscillation maximal de 10 %;
- c) a une couche de demi-transmission d'aluminium de 0,3 mm.

(2) Lorsqu'une pièce visée à la colonne I du tableau II du présent article est placée entre le patient et le récepteur d'image radiologique, son équivalent en aluminium ne doit pas excéder la limite prévue à la colonne II, d'après un faisceau de rayonnement X qui, pour tout appareil de radiodiagnostic autre que l'appareil à mammographie :

- a) est émis à une haute tension radiogène de 100 kVp;
- b) a un taux d'oscillation maximal de 10 %;
- c) a une couche de demi-transmission d'aluminium de 3,7 mm.

(3) Pour l'application des paragraphes (1) et (2), le capteur permettant le réglage automatique de l'exposition est considéré comme un élément du récepteur d'image radiologique.

TABLE I

Mammographic Equipment

Column I		Column II
Item	Article	Aluminum Equivalent (mm)
1.	Support table (total of all layers)	0.3

TABLE II

Equipment Other than Mammographic Equipment

Column I		Column II
Item	Article	Aluminum Equivalent (mm)
1.	Front panel of cassette holder (total of all layers)	1.2
2.	Front panel of film changer (total of all layers)	1.2
3.	Cradle	2.3
4.	Patient support, stationary, without articulated joints	1.2
5.	Patient support, movable, without articulated joints (including stationary layers)	1.7
6.	Patient support, with radiolucent panel having one articulated joint	1.7
7.	Patient support, with radiolucent panel having two or more articulated joints	2.3
8.	Patient support, cantilevered	2.3

TABLEAU I

Appareil à mammographie

Colonne I		Colonne II
Article	Pièce	Équivalent en aluminium (mm)
1.	Table-support (total des couches)	0,3

TABLEAU II

Appareils de radiodiagnostic autres que les appareils à mammographie

Colonne I		Colonne II
Article	Pièce	Équivalent en aluminium (mm)
1.	Panneau avant d'un porte-cassette (total des couches)	1,2
2.	Panneau avant d'un chargeur de film (total des couches)	1,2
3.	Berceau	2,3
4.	Support du patient, fixe, sans joint articulé	1,2
5.	Support du patient, mobile, sans joint articulé (y compris les couches fixes)	1,7
6.	Support du patient avec panneau transparent au rayonnement X, avec un joint articulé	1,7
7.	Support du patient avec panneau transparent au rayonnement X, avec plusieurs joints articulés	2,3
8.	Support du patient en porte-à-faux	2,3

10. Diagnostic X-ray equipment shall be designed and constructed in such a manner that

- (a) the X-ray tube is securely affixed to and aligned within the X-ray tube housing;
- (b) the radiation filters are securely affixed to the exit port of the X-ray tube housing or beam limiting device, or both; and
- (c) the X-ray source assembly maintains its required position or movement without drift or vibration during operation.

Functioning Standards

11. Diagnostic X-ray equipment that is fully assembled for use shall function in the manner set out in sections 12 to 21, when operated under normal conditions of use.

12. (1) The definitions in this subsection apply in this section.

“coefficient of variation” means the ratio of the standard deviation to the mean value of a series of measurements calculated by using the following equation:

$$C = \frac{1}{\bar{X}} \left[\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{1/2}$$

where

- C is the coefficient of variation,
- x_i is the value of the i^{th} measurement,
- \bar{X} is the mean value of the measurements, and
- n is the number of measurements. (*coefficient de variation*)

“radiation exposure to the X-ray image receptor” means the amount of radiation, registered by one or more detectors located in a fixed position in proximity to the X-ray image receptor, that is necessary to produce a radiogram of the desired overall density. (*dose d’irradiation au récepteur d’image radiologique*)

(2) For any combination of X-ray tube voltage, X-ray tube current and irradiation time, or for any selected radiation exposure to the X-ray image receptor, when the line voltage for each measurement is accurate to within one per cent of the mean line voltage value of all the measurements, and when all variable controls for the loading factors are adjusted to alternate settings and reset to the test setting before each measurement,

- (a) the coefficient of variation of any 10 consecutive exposure (kerma) measurements, taken at the same point along the X-ray beam axis within a period of one hour, shall be no greater than 0.05; and
- (b) each of the 10 measurements taken under paragraph (a) shall be within 15 per cent of the mean value of those 10 measurements.

(3) For the purposes of subsection (2), diagnostic X-ray equipment with automatic exposure control must have attenuating material in the X-ray beam thick enough that the loading factors can be adjusted to provide individual irradiations of at least

- (a) 12 pulses in the case of a field emission device designed for pulsed operation; or

10. L’appareil de radiodiagnostic doit être conçu et fabriqué de façon que :

- a) le tube radiogène soit fixé solidement à la gaine et bien aligné à l’intérieur de celle-ci;
- b) les filtres de rayonnement soient fixés solidement à l’orifice de sortie de la gaine ou au dispositif de limitation du faisceau, ou aux deux;
- c) l’ensemble radiogène à rayonnement X maintienne la position ou le mouvement requis sans dévier ni vibrer pendant le fonctionnement.

Normes de fonctionnement

11. L’appareil de radiodiagnostic, une fois monté, doit, dans les conditions normales d’utilisation, fonctionner conformément aux articles 12 à 21.

12. (1) Les définitions qui suivent s’appliquent au présent article.

« coefficient de variation » Rapport entre l’écart type et la valeur moyenne d’une série de mesures, calculé selon l’équation suivante :

$$C = \frac{1}{\bar{X}} \left[\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{X})^2}{n-1} \right]^{1/2}$$

où :

- C représente le coefficient de variation,
- x_i la valeur de la mesure de i^{e} ,
- \bar{X} la valeur moyenne des mesures,
- n le nombre de +mesures. (*coefficient of variation*)

« dose d’irradiation au récepteur d’image radiologique » Quantité de rayonnement X, enregistrée par un ou plusieurs détecteurs placés en position fixe à proximité du récepteur d’image radiologique, qui permet de produire un radiogramme de la densité globale voulue. (*radiation exposure to the X-ray image receptor*)

(2) Pour toute combinaison de la haute tension radiogène, du courant dans le tube radiogène et du temps d’irradiation, ou pour toute dose d’irradiation au récepteur d’image radiologique, lorsque la tension de secteur pour chaque mesure correspond à la valeur moyenne de la tension de toutes les mesures, à 1 % près, et que toutes les commandes variables pour les paramètres de charge sont réglées à d’autres valeurs et ramenées à la valeur d’essai avant chaque mesure :

- a) le coefficient de variation de 10 mesures d’exposition (kerma) consécutives, effectuées au même point sur l’axe du faisceau de rayonnement X pendant une heure, doit être d’au plus 0,05;
- b) chacune des 10 mesures effectuées conformément à l’alinéa a) doit correspondre, à 15 % près, à la valeur moyenne des 10 mesures.

(3) Pour l’application du paragraphe (2), dans le cas d’un appareil de radiodiagnostic réglé en mode de commande automatique d’exposition, le matériau d’atténuation dans le faisceau de rayonnement X doit être d’une épaisseur suffisante pour que les paramètres de charge puissent être réglés de façon à permettre des irradiations individuelles d’au moins :

(b) 0.1 s per irradiation in the case of any other diagnostic X-ray equipment.

13. (1) This section applies in respect of diagnostic X-ray equipment where

- (a) the high-voltage generator is not a stored energy high-voltage generator;
- (b) no loading factors are changed automatically to compensate for unintentional variations in X-ray tube voltage; and
- (c) the irradiation time is at least 0.1 s, and the current time product is at least 5 mAs.

(2) For any line voltage regulation in the diagnostic X-ray equipment not exceeding 6 per cent,

(a) the X-ray tube voltage shall not deviate from the selected value by more than

- (i) the maximum deviation specified by the manufacturer in accordance with paragraph 2(j), or
- (ii) for any combination of loading factors, 5 per cent in the case of mammographic equipment, or 10 per cent in any other case;

(b) the loading time shall not deviate from the selected value by more than

- (i) the limits specified by the manufacturer in accordance with subparagraph 2(k)(i), or
- (ii) for any combination of loading factors, 10 per cent plus 1 ms;

(c) the X-ray tube current shall not deviate from the selected value by more than

- (i) the limits specified by the manufacturer in accordance with subparagraph 2(k)(ii), or
- (ii) for any combination of loading factors, 20 per cent; and

(d) the current time product shall not deviate from the selected value by more than

- (i) the limits specified by the manufacturer in accordance with subparagraph 2(k)(iii), or
- (ii) for any combination of loading factors, 10 per cent plus 0.2 mAs.

14. (1) The controlling timer or automatic exposure control device shall be capable of controlling irradiations of 1/60 s or of the time required to deliver 5 mAs, whichever is the greater.

(2) The automatic exposure control device shall perform within the limits specified by the manufacturer in accordance with paragraph 2(l).

15. (1) For any preselected value of X-ray tube voltage within a range determined in accordance with subsection (2), the average ratios of exposure (kerma) to current time product, obtained in accordance with subsection (3), shall not differ by more than 0.10 times their sum, that is,

$$| X_1 - X_2 | \leq 0.1 (X_1 + X_2)$$

where X_1 and X_2 are average exposures (kerma) per current time product.

(2) The range referred to in subsection (1) is the smaller of

- (a) the range from 40 per cent to 100 per cent of the limited X-ray tube voltage, and
- (b) the range specified for the diagnostic X-ray equipment by the manufacturer.

a) 12 impulsions, dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ conçu pour fonctionner en mode pulsé;

b) 0,1 seconde par irradiation, dans le cas de tout autre appareil de radiodiagnostic.

13. (1) Le présent article s'applique à l'appareil de radiodiagnostic :

a) dont le générateur radiologique n'est pas du type à accumulation d'énergie;

b) dont les paramètres de charge ne sont pas modifiés automatiquement pour compenser les variations accidentelles de la haute tension radiogène;

c) dont le temps d'irradiation est d'au moins 0,1 s et le produit courant-temps d'au moins 5 mAs.

(2) Lorsque la haute tension de secteur dans l'appareil de radiodiagnostic est réglé à 6 % au plus :

a) la variation de la haute tension radiogène sélectionnée ne doit pas dépasser :

- (i) l'écart maximal visé à l'alinéa 2j),
- (ii) pour toute combinaison de paramètres de charge, 5 % dans le cas de l'appareil à mammographie et 10 % dans les autres cas;

b) la variation du temps d'irradiation sélectionné ne doit pas dépasser :

- (i) les limites de précision visées au sous-alinéa 2k)(i),
- (ii) pour toute combinaison de paramètres de charge, 10 % + 1 ms;

c) la variation du courant du tube radiogène sélectionné ne doit pas dépasser :

- (i) les limites de précision visées au sous-alinéa 2k)(ii),
- (ii) pour toute combinaison de paramètres de charge, 20 %;

d) la variation du produit courant-temps sélectionné ne doit pas dépasser :

- (i) les limites de précision visées au sous-alinéa 2k)(iii),
- (ii) pour toute combinaison de paramètres de charge, 10 % + 0,2 mAs.

14. (1) La minuterie ou le dispositif de commande automatique d'exposition doit permettre de commander des irradiations de 1/60 de seconde ou de la durée requise pour fournir 5 mAs, selon la valeur la plus élevée.

(2) Le dispositif de commande automatique d'exposition doit fonctionner dans les limites de précision visées à l'alinéa 2l).

15. (1) Pour toute valeur de haute tension radiogène dans la plage déterminée selon le paragraphe (2) qui est présélectionnée, les rapports moyens entre l'exposition (kerma) et le produit courant-temps obtenus conformément au paragraphe (3) ne doivent pas présenter un écart de plus de 0,10 fois leur somme, soit :

$$| X_1 - X_2 | \leq 0,1 (X_1 + X_2)$$

où X_1 et X_2 représentent les valeurs moyennes d'exposition (kerma) par le produit courant-temps.

(2) La plage visée au paragraphe (1) correspond à la moindre des valeurs suivantes :

- a) 40 % à 100 % de la haute tension radiogène limitée;
- b) la valeur spécifiée par le fabricant pour l'appareil de radiodiagnostic.

(3) The average ratios of exposure (kerma) to current time product referred to in subsection (1) shall be obtained at

- (a) any two consecutive X-ray tube current settings, where the X-ray tube current is selected in discrete steps;
- (b) any two X-ray tube current settings differing by a factor not greater than two, where the X-ray tube current selection is continuous; or
- (c) any two focal spot sizes greater than or equal to 0.45 mm.

16. (1) This section applies in respect of mammographic equipment that is

- (a) operated at the maximum X-ray field and the minimum focal spot to image receptor distance for which it is designed; and
- (b) operated at the maximum rated peak X-ray tube voltage and the maximum rated current time product.

(2) Where mammographic equipment is operated in accordance with subsection (1), the residual radiation behind the image receptor supporting device referred to in paragraph 27(1)(b) shall not result in an exposure (kerma) that exceeds 29.7 nC/kg (0.115 mR or a kerma of 1.0 μ Gy) per X-ray tube activation.

(3) For the purposes of subsection (2), the exposure (kerma) shall be averaged over a detection area that is

- (a) 100 cm², with no linear dimension greater than 20 cm; and
- (b) centred at 5 cm from any accessible surface beyond the image receptor supporting device.

17. (1) Except during the time that radioscopic images are being recorded, radioscopic equipment shall not be operable at any combination of X-ray tube voltage and X-ray tube current that will result in an exposure (kerma) rate that exceeds

- (a) 1.29 mC/kg/min (5 R/min or a kerma rate of 43.5 mGy/min), if the equipment is not equipped with automatic intensity control;
- (b) 1.29 mC/kg/min (5 R/min or a kerma rate of 43.5 mGy/min), if the equipment is equipped with automatic intensity control and high level control, and the high level control is not activated;
- (c) 2.58 mC/kg/min (10 R/min or a kerma rate of 87 mGy/min), if the equipment is equipped with automatic intensity control but not with high level control; and
- (d) 2.58 mC/kg/min (10 R/min or a kerma rate of 87 mGy/min), if the equipment is equipped with automatic intensity control and high level control, and the high level control is activated.

(2) For the purposes of subsection (1), the exposure (kerma) rate shall be measured at a point along the X-ray beam axis that is

- (a) 1 cm above the table, where the X-radiation source is below the table;
- (b) 30 cm above the table, with the X-radiation source positioned as closely as possible to the point of measurement, where the X-radiation source is above the table; or
- (c) 30 cm from the input surface of the radioscopic imaging assembly, where the equipment is a C-arm radioscope.

18. The leakage radiation from the X-ray source assembly shall not exceed an exposure (kerma) rate of 29.7 μ C/kg/hr

(3) Les rapports moyens entre l'exposition (kerma) et le produit courant-temps visés au paragraphe (1) sont obtenus :

- a) à deux positions de réglage consécutives quelconques du courant dans le tube radiogène, lorsque la sélection du courant dans le tube radiogène n'est pas continue;
- b) à deux positions de réglage quelconques du courant dans le tube radiogène qui accusent entre elles une différence ne dépassant pas un facteur de deux, lorsque la sélection du courant dans le tube radiogène est continue;
- c) avec deux foyers de dimension différente de 0,45 mm ou plus.

16. (1) Le présent article s'applique à l'appareil à mammographie réglé :

- a) au champ de rayonnement X maximal et à la distance foyer-récepteur d'image minimale pour lesquels il a été conçu;
- b) à la haute tension radiogène de crête maximale et selon le produit courant-temps maximal.

(2) Lorsque l'appareil à mammographie est réglé selon le paragraphe (1), le rayonnement résiduel derrière le dispositif de support du récepteur d'image visé à l'alinéa 27(1)b) ne doit pas donner lieu à une exposition (kerma) supérieure à 29,7 nC/kg (0,115 mR ou un kerma de 1,0 μ Gy) par émission du tube radiogène.

(3) Pour l'application du paragraphe (2), l'exposition (kerma) est répartie sur une surface de détection :

- a) de 100 cm² qui n'a aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm;
- b) placée à 5 cm de toute surface accessible au-delà du dispositif de support du récepteur d'image.

17. (1) Sauf pendant l'enregistrement des images radioscopiques, l'appareil de radioscopie ne doit pas pouvoir fonctionner à n'importe quelle combinaison de haute tension radiogène et de courant dans le tube radiogène qui donne lieu à un débit d'exposition (kerma) supérieur à :

- a) 1,29 mC/kg/min (5 R/min ou un débit de kerma de 43,5 mGy/min), dans le cas où l'appareil n'est pas muni d'une commande automatique d'intensité;
- b) 1,29 mC/kg/min (5 R/min ou un débit de kerma de 43,5 mGy/min), dans le cas où l'appareil est muni d'une commande automatique d'intensité et d'une commande de niveau élevé qui n'est pas actionnée;
- c) 2,58 mC/kg/min (10 R/min ou un débit de kerma de 87 mGy/min), dans le cas où l'appareil est muni d'une commande automatique d'intensité, mais n'est pas muni d'une commande de niveau élevé;
- d) 2,58 mC/kg/min (10 R/min ou un débit de kerma de 87 mGy/min), dans le cas où l'appareil est muni d'une commande automatique d'intensité et d'une commande de niveau élevé qui est actionnée.

(2) Pour l'application du paragraphe (1), le débit d'exposition (kerma) est mesuré sur l'axe du faisceau de rayonnement X à un point situé à :

- a) 1 cm au-dessus de la table, lorsque la source de rayonnement se trouve au-dessous de celle-ci;
- b) 30 cm au-dessus de la table, lorsque la source de rayonnement est placée le plus près possible du point de mesure et au-dessus de la table;
- c) 30 cm de la surface d'entrée du système d'imagerie radioscopique, lorsqu'il s'agit d'un appareil de radioscopie à appui-bras en C.

18. Le rayonnement de fuite de l'ensemble radiogène à rayonnement X ne doit pas excéder un débit d'exposition (kerma) de

(115 mR/hr or a kerma rate of 1.0 mGy/hr), under any operating conditions, when averaged over a detection area that

- (a) is 100 cm², with no linear dimension greater than 20 cm; and
- (b) is centred 1 m from the focal spot.

19. (1) This section applies where there is a possibility of a high voltage appearing across the X-ray tube without the automatic exposure control or the irradiation switch being activated.

(2) The emission of X-radiation from the X-ray source assembly, with the beam limiting device fully open, shall not result in an exposure (kerma) rate that exceeds 0.594 $\mu\text{C}/\text{kg}/\text{hr}$ (2.3 mR/hr or a kerma rate of 20.0 $\mu\text{Gy}/\text{hr}$), when averaged over a detection area that is

- (a) 10 cm² with no linear dimension greater than 5 cm; and
- (b) centred at 5 cm from any accessible surface of the X-ray source assembly.

20. The emission of X-radiation from any component other than the X-ray source assembly shall not result in an exposure (kerma) rate that exceeds 0.594 $\mu\text{C}/\text{kg}/\text{hr}$ (2.3 mR/hr or a kerma rate of 20.0 $\mu\text{Gy}/\text{hr}$), under any operating conditions, when averaged over a detection area that is

- (a) 10 cm² with no linear dimension greater than 5 cm; and
- (b) centred at 5 cm from any accessible surface of the component.

21. (1) In this section, "attenuation block" means a block of aluminum having dimensions 20 cm by 20 cm by 3.8 cm.

(2) In the case of radioscopic equipment, the exposure (kerma) rate, where the X-radiation is due to transmission of the X-ray beam through, or scattering from, the entrance window of the radioscopic imaging assembly, shall not exceed 2 mC/kg/hr (2 mR/hr or a kerma rate of 2 mGy/hr), for each coulomb per minute (1 R/min or a kerma rate of 1 Gy/min) of entrance exposure (kerma) rate, measured

- (a) at a point specified in subsection 17(2), depending on the type of equipment; and
- (b) with the attenuation block positioned between the point of entrance exposure (kerma) measurement and the image reception area of the radioscopic imaging assembly.

(3) For the purposes of subsection (2), the exposure (kerma) rate shall be averaged over a detection area that

- (a) is 100 cm²; and
- (b) is 10 cm from any accessible surface of the radioscopic imaging assembly beyond the image receptor plane.

Radiographic Equipment

22. Radiographic equipment equipped with automatic exposure control shall be designed and constructed to include

- (a) a visual indicator on the control panel that shows when the automatic exposure control has been selected;
- (b) where the operating X-ray tube voltage is 50 kVp or greater, a minimum irradiation time capability that is equal to or less than
 - (i) the time equivalent to two pulses, in the case of a field emission device designed for pulsed operation, or

29,7 $\mu\text{C}/\text{kg}/\text{h}$ (115 mR/h ou un débit de kerma de 1,0 mGy/h), quelles que soient les conditions d'utilisation, lorsqu'il est réparti sur une surface de détection :

- a) de 100 cm² n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm;
- b) placée à une distance de 1 m du foyer.

19. (1) Le présent article s'applique lorsqu'il peut se produire une haute tension dans le tube radiogène sans que la commande automatique d'exposition ou la commande d'irradiation n'ait été actionnée.

(2) L'émission de rayonnement X par l'ensemble radiogène à rayonnement X, une fois le dispositif de limitation du faisceau complètement ouvert, ne doit pas donner lieu à un débit d'exposition (kerma) supérieur à 0,594 $\mu\text{C}/\text{kg}/\text{h}$ (2,3 mR/h ou un débit de kerma de 20,0 $\mu\text{Gy}/\text{h}$) lorsque le débit d'exposition est réparti sur une surface de détection :

- a) de 10 cm² n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm;
- b) placée à 5 cm de toute surface accessible de l'ensemble radiogène à rayonnement X.

20. L'émission de rayonnement X par tout élément autre que l'ensemble radiogène à rayonnement X, quelles que soient les conditions d'utilisation, ne doit pas donner lieu à un débit d'exposition (kerma) supérieur à 0,594 $\mu\text{C}/\text{kg}/\text{h}$ (2,3 mR/h ou un débit de kerma de 20,0 $\mu\text{Gy}/\text{h}$) lorsque le débit d'exposition est réparti sur une surface de détection :

- a) de 10 cm² n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm;
- b) placée à 5 cm de toute surface accessible de l'élément.

21. (1) Dans le présent article, « bloc d'atténuation » s'entend d'un bloc d'aluminium de 20 cm sur 20 cm sur 3,8 cm.

(2) Dans le cas de l'appareil de radioscopie, le débit d'exposition (kerma), lorsque le rayonnement X est dû à la transmission ou la diffusion du faisceau de rayonnement X à travers la fenêtre d'entrée du système d'imagerie radioscopique, ne doit pas excéder 2 mC/kg/h (2 mR/h ou un débit de kerma de 2 mGy/h) pour 1 C/kg/min (1 R/min ou un débit de kerma de 1 Gy/min) de débit d'exposition (kerma) à l'entrée mesuré :

- a) aux points mentionnés au paragraphe 17(2), selon le type d'appareil;
- b) avec le bloc d'atténuation positionné entre le point de mesure du point d'entrée de l'exposition (kerma) et la surface réceptrice de l'image du système d'imagerie radioscopique.

(3) Pour l'application du paragraphe (2), le débit d'exposition (kerma) doit être réparti sur une surface de détection :

- a) de 100 cm²;
- b) placée à 10 cm de toute surface accessible du système d'imagerie radioscopique au-delà du plan du récepteur d'image.

Appareils de radiographie

22. L'appareil de radiographie muni d'une commande automatique d'exposition doit être conçu et fabriqué de façon à :

- a) comprendre un indicateur visuel sur le poste de commande qui s'allume lorsque la commande automatique d'exposition est sélectionnée;
- b) lorsque la tension de fonctionnement du tube radiogène est de 50 kVp ou plus, avoir une capacité minimale de temps d'irradiation d'au plus :

- (ii) 1/60 s or the time required to deliver 5 mAs, whichever is the greater, in the case of any other radiographic equipment;
- (c) a means to ensure that
 - (i) where the X-ray tube voltage is less than 50 kVp, the current time product does not exceed 1,200 mAs per irradiation, or
 - (ii) where the X-ray tube voltage is 50 kVp or more,
 - (A) the current time product does not exceed 600 mAs per irradiation, or
 - (B) the product of the peak X-ray tube voltage, X-ray tube current and irradiation time does not exceed 60 kVAs per irradiation; and
- (d) where termination of an irradiation under automatic exposure control occurs because the limits specified in paragraph (c) have been reached,
 - (i) a visual indicator or audible signal that warns the operator of the termination, and
 - (ii) a reset control that must be activated manually before another irradiation under automatic exposure control can be made.

23. (1) General purpose radiographic equipment shall be designed and constructed to include

- (a) a beam limiting device that provides for
 - (i) stepless adjustment of the size of the X-ray field, and
 - (ii) a minimum X-ray field that does not exceed 5 cm by 5 cm at a focal spot to image receptor distance of 100 cm;
- (b) a light field-indicator or other means that visually defines the X-ray field such that the delimitation is visible under normal lighting conditions in the X-ray room;
- (c) a means to indicate when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane;
- (d) a means to align the centre of the X-ray field with the centre of the image reception area to within 2 per cent of the focal spot to image receptor distance; and
- (e) a means to indicate the focal spot to image receptor distance to within 2 per cent of that distance.

(2) The light field-indicator referred to in paragraph (1)(b) shall be designed such that, when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, the light field-indicator visually defines the X-ray field in accordance with the following requirements:

- (a) misalignment of the edges of the visually defined field with the edges of the X-ray field does not exceed 2 per cent of the focal spot to image receptor distance; and
- (b) the dimensions of the X-ray field are indicated at selected distances and the indicated dimensions are accurate to within 2 per cent of the focal spot to image receptor distance.

(3) The light field-indicator referred to in paragraph (1)(b) shall be designed such that the average illumination within the light field is at least 100 lux above the normal lighting conditions in the X-ray room, when measured from the lesser of

- (a) a distance of 100 cm from the X-radiation source, and
- (b) the maximum focal spot to image receptor distance.

(i) dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ conçu pour fonctionner en mode pulsé, la durée équivalant à deux impulsions,

(ii) dans le cas de tout autre appareil de radiographie, 1/60 de seconde ou la durée requise pour fournir 5 mAs, selon la plus élevée de ces valeurs;

c) comprendre un dispositif qui fait en sorte que :

(i) lorsque la haute tension du tube radiogène est inférieure à 50 kVp, le produit courant-temps ne dépasse pas 1 200 mAs par exposition,

(ii) lorsque la haute tension radiogène est de 50 kVp ou plus :

(A) soit le produit courant-temps ne dépasse pas 600 mAs par exposition,

(B) soit le produit de la haute tension radiogène de crête, du courant dans le tube radiogène et du temps d'irradiation ne dépasse pas 60 kVAs par exposition;

d) lorsqu'une exposition minutée automatiquement prend fin parce que les limites prévues à l'alinéa c) ont été atteintes, être muni :

(i) d'un indicateur visuel ou d'un signal sonore, qui signale la fin de l'exposition,

(ii) d'une commande de remise à zéro qui doit être réglée manuellement avant que toute autre exposition ne puisse être minutée automatiquement.

23. (1) L'appareil de radiographie pour usage général doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre :

a) un dispositif de limitation du faisceau permettant :

(i) le réglage continu du champ de rayonnement X,

(ii) l'obtention d'un champ de rayonnement X minimum dont les dimensions ne dépassent pas 5 cm sur 5 cm à une distance foyer-récepteur d'image de 100 cm;

b) un indicateur de champ lumineux ou autre élément qui délimite visuellement le champ de rayonnement X de façon que la délimitation soit visible dans des conditions normales d'éclairage à l'intérieur de la salle de radiographie;

c) un mécanisme indiquant que l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image;

d) un mécanisme permettant l'alignement du centre du champ de rayonnement X sur celui de la surface réceptrice de l'image, l'écart ne pouvant dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;

e) un mécanisme indiquant à 2 % près la distance foyer-récepteur d'image.

(2) L'indicateur de champ lumineux visé à l'alinéa (1)b) doit être conçu de façon, lorsque l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, à délimiter visuellement le champ de rayonnement X conformément aux exigences suivantes :

a) le décalage entre le bord du champ délimité visuellement et celui du champ de rayonnement X ne dépasse pas 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;

b) les dimensions du champ de rayonnement X sont indiquées aux distances sélectionnées et correspondent, à 2 % près, à la distance foyer-récepteur d'image.

(3) L'indicateur de champ lumineux visé à l'alinéa (1)b) doit être conçu de façon que l'éclairement moyen dans le champ lumineux soit supérieur d'au moins 100 lux à l'éclairage normal de la salle de radiographie, à la plus courte des distances suivantes :

a) 100 cm de la source de rayonnement X;

b) la distance foyer-récepteur d'image maximale.

(4) For the purposes of subsection (3), "light field" means the area of light that

- (a) is circumscribed by the beam limiting device; and
- (b) has as its perimeter the locus of points at which illumination is one fourth of the maximum illumination in the area.

24. (1) Where general purpose radiographic equipment is equipped with a positive beam limiting system, the system shall

- (a) provide for stepless adjustment of the size of the X-ray field;
- (b) provide for a minimum X-ray field size that does not exceed 5 cm by 5 cm at a focal spot to image receptor distance of 100 cm;
- (c) provide for adjustment of the size of the X-ray field to dimensions smaller than those of the image reception area;
- (d) automatically return to the mode described in paragraph (e) on any change to

- (i) the dimensions of the image reception area, or
- (ii) the focal spot to image receptor distance, if the change would result in failure to meet the requirements of paragraph (e); and

(e) under the conditions of operation specified in subsection (2),

- (i) within 5 seconds after insertion of the image receptor, automatically adjust the dimensions of the X-ray field to the dimensions of the image reception area or a preselected portion of that area, or
- (ii) prevent the emission of X-radiation until the beam limiting device is manually adjusted so that

(A) the size of the X-ray beam is no greater than the size of the image reception area,

(B) the size of the X-ray field does not exceed the size of the image reception area, or a preselected portion of that area, by more than 3 per cent of the focal spot to image receptor distance, and

(C) the sum of the absolute values of the length and width differences between the X-ray field size and the image reception area, or a preselected portion of that area, does not exceed 4 per cent of the focal spot to image receptor distance.

(2) For the purposes of paragraph (1)(e), the conditions of operation are as follows:

- (a) the image receptor is inserted into a permanently mounted cassette holder;
- (b) neither the length nor the width of the image reception area exceeds 50 cm;
- (c) the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane to within 3 degrees;
- (d) the X-ray beam axis is accurate to

(i) within 3 degrees of horizontal, when the focal spot to image receptor distance is not less than 92 cm and not more than 205 cm, or

(ii) within 3 degrees of vertical, when the focal spot to image receptor distance is not less than 92 cm and not more than 130 cm; and

(e) neither tomography nor stereoscopic radiography is being performed.

25. (1) Subject to section 26, radiographic equipment, other than general purpose radiographic equipment, shall be designed and constructed to include an assortment of removable, fixed-

(4) Pour l'application du paragraphe (3), « champ lumineux » s'entend d'une zone lumineuse :

- a) qui est délimitée par le dispositif de limitation du faisceau;
- b) dont le périmètre est le lieu des points où l'éclairage est le quart de l'éclairage maximal de la zone.

24. (1) Lorsque l'appareil de radiographie pour usage général comprend un système de limitation positive du faisceau, celui-ci doit :

- a) permettre le réglage continu du champ de rayonnement X;
- b) permettre l'obtention d'un champ de rayonnement X minimal ne dépassant pas 5 cm sur 5 cm à une distance foyer-récepteur d'image de 100 cm;
- c) permettre le réglage du champ de rayonnement X de manière qu'il soit inférieur à la surface réceptrice de l'image;
- d) permettre le retour automatique au mode visé à l'alinéa e) lors de toute variation :

- (i) soit de la surface réceptrice de l'image,
- (ii) soit de la distance foyer-récepteur d'image, si les exigences de l'alinéa e) ne sont pas respectées par suite de la variation;

e) dans les conditions d'utilisation visées au paragraphe (2) :

(i) soit, dans les 5 secondes qui suivent l'insertion du récepteur d'image, régler automatiquement le champ de rayonnement X pour qu'il corresponde à la surface réceptrice de l'image ou à une partie présélectionnée de cette surface,

(ii) soit empêcher l'émission de rayonnement X jusqu'à ce que le dispositif de limitation du faisceau soit réglé manuellement de sorte que :

(A) le faisceau de rayonnement X ne dépasse pas la surface réceptrice de l'image,

(B) le champ de rayonnement X ne dépasse pas de plus de 3 % de la distance foyer-récepteur d'image la surface réceptrice de l'image ou une partie présélectionnée de cette surface,

(C) la somme des valeurs absolues des différences de longueur et de largeur entre le champ de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image, ou une partie présélectionnée de cette surface, ne dépasse pas 4 % de la distance foyer-récepteur d'image.

(2) Pour l'application de l'alinéa (1)e), les conditions d'utilisation sont les suivantes :

- a) le récepteur d'image est inséré dans un porte-cassette monté en permanence;
- b) ni la longueur ni la largeur de la surface réceptrice de l'image ne dépassent 50 cm;
- c) l'axe du faisceau de rayonnement X présente un écart d'au plus 3 degrés lorsqu'il est perpendiculaire au plan du récepteur d'image;
- d) l'axe du faisceau de rayonnement X présente un écart d'au plus :

(i) 3 degrés par rapport à l'horizontale, lorsque la distance foyer-récepteur d'image est d'au moins 92 cm et d'au plus 205 cm,

(ii) 3 degrés par rapport à la verticale, lorsque la distance foyer-récepteur d'image est d'au moins 92 cm et d'au plus 130 cm;

e) aucune tomographie et aucune radiographie stéréoscopique ne sont effectuées.

25. (1) Sous réserve de l'article 26, tout appareil de radiographie autre que l'appareil de radiographie pour usage général doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre un assortiment de

aperture beam limiting devices that, for every combination of image reception area and focal spot to image receptor distance for which the equipment is designed,

- (a) provide a means of aligning the centre of the X-ray field with the centre of the image reception area to within 2 per cent of the focal spot to image receptor distance; and
- (b) provide a means to ensure that the X-ray field does not extend beyond any edge of the image reception area.

(2) Each beam limiting device shall bear a label setting out the dimensions of the image reception area and the focal spot to image receptor distance for which it is designed.

26. Mobile equipment that does not meet the requirements of section 25 shall be designed and constructed to include

- (a) a beam limiting device that provides for
 - (i) stepless adjustment of the size of the X-ray field, and
 - (ii) a minimum X-ray field size that does not exceed 5 cm by 5 cm at a focal spot to image receptor distance of 100 cm;
- (b) a light field-indicator or other means referred to in paragraph 23(1)(b) that, when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, visually defines the X-ray field in accordance with the following requirements, namely,
 - (i) misalignment of the edges of the visually defined field with the edges of the X-ray field does not exceed 2 per cent of the focal spot to image receptor distance, and
 - (ii) the size of the X-ray field is indicated at selected distances and the indicated dimensions are accurate to within 2 per cent of the focal spot to image receptor distance; and
- (c) a means to indicate the focal spot to image receptor distance to within 2 per cent of that distance.

27. (1) Mammographic equipment shall be designed and constructed to include

- (a) a beam limiting device that limits the size of the X-ray beam so that, at any focal spot to image receptor distance for which the equipment is designed, the X-ray field
 - (i) does not extend beyond the edge of the patient support next to the chest wall of the patient by more than 5 mm, and
 - (ii) does not extend beyond any other edge of the image reception area by more than 2 per cent of the focal spot to image receptor distance;
- (b) an image receptor supporting device that
 - (i) has sufficient protective shielding to ensure that the equipment meets the requirements set out in section 16,
 - (ii) is designed to extend to the patient's chest wall, and
 - (iii) is designed to extend beyond the X-ray field by at least one per cent of the focal spot to image receptor distance; and
- (c) a breast compression device that
 - (i) is foot-actuated to start the compression,
 - (ii) provides a means for fine adjustment of motion during the compression,
 - (iii) provides a means for rapid decompression,
 - (iv) has motion adjustment controls on both sides of where the patient is positioned, and
 - (v) allows the portion of the compression plate in contact with the breast to be brought to within 10 mm of the surface of the patient support.

dispositifs de limitation du faisceau à ouverture fixe amovibles qui, pour toute combinaison de la surface réceptrice de l'image et de la distance foyer-récepteur d'image pour laquelle l'appareil est conçu :

- a) permettent d'aligner le centre du champ de rayonnement X sur celui de la surface réceptrice de l'image, l'écart ne pouvant dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;
- b) empêchent le champ de rayonnement X de déborder la surface réceptrice de l'image.

(2) Chaque dispositif de limitation du faisceau doit porter des étiquettes indiquant les dimensions de la surface réceptrice de l'image et la distance foyer-récepteur d'image pour lesquelles il a été conçu.

26. L'appareil mobile qui ne satisfait pas aux exigences de l'article 25 doit être conçu et fabriqué de façon à :

- a) comprendre un dispositif de limitation du faisceau de rayonnement X permettant :
 - (i) le réglage continu du champ de rayonnement X,
 - (ii) l'obtention d'un champ de rayonnement X minimum ne dépassant pas 5 cm sur 5 cm à une distance foyer-récepteur d'image de 100 cm;
- b) comprendre un indicateur de champ lumineux ou autre élément visé à l'alinéa 23(1)b) qui, lorsque l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, délimite visuellement le champ de rayonnement X conformément aux exigences suivantes :
 - (i) le décalage entre le bord du champ délimité visuellement et celui du champ de rayonnement X ne dépasse pas 2 % de la distance foyer-récepteur d'image,
 - (ii) les dimensions du champ de rayonnement X sont indiquées aux distances sélectionnées et correspondent, à 2 % près, à la distance foyer-récepteur d'image;
- c) indiquer, à 2 % près, la distance foyer-récepteur d'image.

27. (1) Tout appareil à mammographie doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre :

- a) un dispositif de limitation du faisceau qui restreint le faisceau de rayonnement X de façon que, à toute distance foyer-récepteur d'image pour laquelle l'appareil est conçu, le champ de rayonnement X :
 - (i) sur le côté qui est à proximité du thorax du patient, ne déborde pas de plus de 5 mm le support du patient,
 - (ii) sur les autres côtés, ne déborde pas de plus de 2 % de la distance foyer-récepteur d'image la surface réceptrice de l'image;
- b) un dispositif de support du récepteur d'image qui :
 - (i) est muni d'une barrière de protection radiologique suffisante pour que l'appareil réponde aux exigences de l'article 16,
 - (ii) est conçu pour s'avancer jusqu'au thorax du patient,
 - (iii) dépasse le champ de rayonnement X d'au moins 1 % de la distance foyer-récepteur d'image;
- c) une pelote de compression qui :
 - (i) est actionnée avec le pied,
 - (ii) comporte un mécanisme permettant de régler avec précision le mouvement durant la compression,
 - (iii) comporte un mécanisme permettant une décompression rapide,
 - (iv) comporte, de chaque côté du patient, des boutons de réglage du mouvement,
 - (v) permet d'amener à la surface de support, à 10 mm près, la partie de la plaque de compression qui est en contact avec le sein.

(2) Where mammographic equipment is equipped with a removable, fixed-aperture beam limiting device, the device shall bear on its external surface a label that sets out

- (a) the dimensions of the image reception area; and
- (b) the focal spot to image receptor distance for which the equipment is designed.

28. Radiographic equipment that is equipped with a spotfilm device shall be designed and constructed to include

(a) where the angle of the image receptor plane or of the X-ray source assembly can be adjusted by the operator, a means to indicate when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane;

(b) a mechanism that ensures that, with the X-ray beam axis perpendicular to the image receptor plane,

(i) when the size of the X-ray field is larger than the size of a preselected portion of the image reception area, the size of the field is adjusted automatically to that of the preselected portion,

(ii) when the size of the X-ray field is smaller than the size of a preselected portion of the image reception area, the option of adjusting the field size is available only to the operator,

(iii) when the edges of the X-ray field are aligned with the edges of a preselected portion of the image reception area,

(A) neither the length nor the width of the X-ray field differs from the corresponding dimensions of the image reception area by more than 3 per cent of the focal spot to image receptor distance, and

(B) the sum of the absolute values of the length and width differences between the X-ray field size and the image reception area does not exceed 4 per cent of the focal spot to image receptor distance, and

(iv) the centre of the X-ray field is aligned with the centre of the preselected portion of the image reception area to within 2 per cent of the focal spot to image receptor distance;

(c) a mechanism for adjusting the size of the X-ray field to dimensions smaller than those of the preselected portion of the image reception area, such that

(i) the minimum X-ray field size does not exceed 5 cm by 5 cm at the greatest focal spot to image receptor distance, and

(ii) when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, the requirements set out in subparagraph (b)(iv) are met; and

(d) where a means is provided for the operator, in the case of failure of the automatic X-ray field size adjustment, to override it,

(i) a visual indicator at the operator's position that shows when the override is activated, and

(ii) a keyed switch that

(A) is designed so that the key cannot be removed while the override is activated, and

(B) bears a label stating that it is to be used only in the case of failure of the automatic X-ray field size adjustment.

29. Radiographic equipment, other than equipment described in sections 22 to 28, shall be designed and constructed to include

(2) Lorsque l'appareil à mammographie est muni d'un dispositif de limitation du faisceau à ouverture fixe amovible, ce dispositif doit porter sur sa surface externe une étiquette indiquant :

- a) les dimensions de la surface réceptrice de l'image;
- b) la distance foyer-récepteur d'image pour laquelle l'appareil a été conçu.

28. Tout appareil de radiographie muni d'un dispositif radiographique interscopique doit être conçu et fabriqué de façon à :

a) dans le cas où l'opérateur doit régler l'angle du plan du récepteur d'image ou de l'ensemble radiogène à rayonnement X, indiquer le moment où l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image;

b) comprendre un mécanisme qui, lorsque l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, permet ce qui suit :

(i) dans le cas où le champ de rayonnement X est plus grand que la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image, le champ de rayonnement X est ramené automatiquement aux dimensions de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image,

(ii) dans le cas où le champ de rayonnement X est plus petit que la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image, seul l'opérateur peut régler le champ,

(iii) dans le cas où le bord du champ de rayonnement X est aligné sur celui de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image :

(A) la longueur et la largeur du champ de rayonnement X ne présentent, par rapport aux dimensions correspondantes de la surface réceptrice de l'image, aucun écart de plus de 3 % de la distance foyer-récepteur d'image,

(B) la somme des valeurs absolues des différences de longueur et de largeur entre le champ de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image ne dépasse pas 4 % de la distance foyer-récepteur d'image,

(iv) le centre du champ de rayonnement X est aligné sur celui de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image, à 2 % près par rapport à la distance foyer-récepteur d'image;

c) comprendre un mécanisme permettant de ramener le champ de rayonnement X dans le plan du récepteur d'image à une dimension plus petite que celle de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image de façon que :

(i) à la plus grande distance foyer-récepteur d'image, les dimensions minimales du champ de rayonnement X ne dépassent pas 5 cm sur 5 cm,

(ii) lorsque l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, les exigences du sous-alinéa b)(iv) soient respectées;

d) comprendre lorsqu'il est possible pour l'opérateur d'annuler, en cas de panne du dispositif de réglage automatique du champ de rayonnement X, le réglage automatique :

(i) un indicateur visuel situé au poste de l'opérateur signalant que la commande d'annulation est actionnée,

(ii) un interrupteur à clé :

(A) conçu de façon qu'il soit impossible de retirer la clé lorsque l'annulation du réglage automatique du champ de rayonnement est en cours,

(B) portant une étiquette indiquant que l'interrupteur ne doit être utilisé qu'en cas de panne du dispositif de réglage automatique du champ de rayonnement X.

29. Tout appareil de radiographie autre que celui visé aux articles 22 à 28 doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre un

a beam limiting device that, when the axis of the X-ray beam is perpendicular to the image receptor plane, provides a means of

- (a) aligning the centre of the X-ray field with the centre of the image reception area to within 2 per cent of the focal spot to image receptor distance; and
- (b) adjusting the edges of the X-ray field such that they do not extend beyond the corresponding edges of the image reception area by more than 2 per cent of the focal spot to image receptor distance.

Radioscopic Equipment

30. Radioscopic equipment shall be designed and constructed to include

- (a) an X-ray image intensifier that includes protective shielding such that
 - (i) for any focal spot to image receptor distance, the entire cross section of the X-ray beam is intercepted within the primary protective shielding,
 - (ii) the X-ray beam and scattered radiation from the image intensifier that would otherwise reach the operator are intercepted,
 - (iii) the radioscopic X-ray tube is not capable of emitting X-radiation unless protective shielding is in place to intercept the X-ray beam, and
 - (iv) the attenuation of X-radiation transmitted through or scattered from the entrance window of the radioscopic imaging assembly is sufficient to ensure that the equipment meets the standard of functioning prescribed by section 17;
- (b) for mobile equipment, an X-ray image intensifier that is an integral part of the equipment or is interlocked in such a manner that its removal prevents X-radiation from being produced;
- (c) for stationary equipment, a means to prevent the X-ray tube from producing X-radiation when there is no image receptor in place to intercept the X-ray beam;
- (d) for stationary equipment not equipped with remote control,
 - (i) protective means, such as overlapping protective drapes, hinged or sliding panels, or other shielding, to intercept the scattered radiation that would otherwise reach the operator, and
 - (ii) a means to remove the protective means referred to in subparagraph (i) where it would interfere with the performance of specialized diagnostic procedures;
- (e) an irradiation switch of a type that
 - (i) requires continuous pressure by the operator for the entire period of any irradiation, and
 - (ii) enables the operator to terminate the recording of serial radioscopic images at any time;
- (f) a chronometer that
 - (i) indicates the amount of time the equipment is emitting X-radiation, and
 - (ii) can be reset to zero or any other selected value;
- (g) a positive beam limiting system such that, when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane,
 - (i) misalignment of the edges of the X-ray field with the edges of the preselected portion of the image reception area does not exceed 3 per cent of the focal spot to image receptor distance, and
 - (ii) the sum of the excess length and excess width does not exceed 4 per cent of the focal spot to image receptor distance;

dispositif de limitation du faisceau qui, lorsque l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, permet :

- a) d'aligner le centre du champ de rayonnement X sur celui de la surface réceptrice de l'image, à 2 % près par rapport à la distance foyer-récepteur d'image;
- b) de régler le bord du champ de rayonnement X de façon qu'il ne présente pas par rapport à celui de la surface réceptrice de l'image un écart de plus de 2 % de la distance foyer-récepteur d'image.

Appareils de radioscopie

30. L'appareil de radioscopie doit être conçu et fabriqué de façon à :

- a) comprendre un intensificateur d'image radiologique muni d'une barrière de protection radiologique qui :
 - (i) permet d'intercepter toute la section du faisceau de rayonnement X dans la barrière de protection contre le faisceau, quelle que soit la distance foyer-récepteur d'image,
 - (ii) permet d'intercepter le faisceau de rayonnement X et le rayonnement diffusé provenant d'un intensificateur d'image radiologique avant qu'ils atteignent l'opérateur,
 - (iii) empêche le tube radioscopique d'émettre des rayonnements X si la barrière de protection radiologique n'est pas en place pour intercepter le faisceau de rayonnement X,
 - (iv) assure une atténuation suffisante du rayonnement X transmis ou diffusé par la fenêtre du système d'imagerie radioscopique, afin que l'appareil réponde à la norme de fonctionnement prévue à l'article 17;
- b) dans le cas d'un appareil mobile, être muni d'un intensificateur d'image radiologique qui fait partie intégrante de l'appareil ou est verrouillé de façon que son retrait empêche l'émission de rayonnement X;
- c) dans le cas d'un appareil fixe, empêcher le tube radiogène d'émettre des rayonnements X lorsqu'il n'y a pas de récepteur d'image pour intercepter le faisceau de rayonnement X;
- d) dans le cas d'un appareil fixe sans télécommande :
 - (i) être équipé d'éléments de protection, tels des rideaux protecteurs de recouvrement, des panneaux à charnière ou coulissants, qui permettent d'intercepter les rayonnements diffusés avant qu'ils atteignent l'opérateur,
 - (ii) permettre l'enlèvement de l'élément de protection visé au sous-alinéa (i), s'il empêche d'effectuer des diagnostics particuliers;
- e) comporter une commande d'irradiation qui :
 - (i) exige de la part de l'opérateur une pression continue pendant toute la durée de l'irradiation,
 - (ii) permet à l'opérateur d'arrêter l'enregistrement des images radioscopiques à tout moment;
- f) être muni d'un chronomètre qui :
 - (i) indique le temps d'émission de rayonnement X,
 - (ii) peut être réglé à zéro ou toute autre valeur sélectionnée;
- g) être équipé d'un système de limitation positive du faisceau qui, lorsque l'axe du faisceau de rayonnement X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image radiologique, permet que :
 - (i) le décalage entre le bord du champ de rayonnement X et celui de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image n'exécède pas 3 % de la distance foyer-récepteur d'image,
 - (ii) la somme de l'excédent de longueur et de l'excédent de largeur ne soit pas supérieure à 4 % de la distance foyer-récepteur d'image;

(h) meters or other visual indicators that provide a continuous indication of X-ray tube voltage and X-ray tube current; and

(i) a device that limits the focal spot to skin distance to not less than

- (i) 30 cm, for mobile equipment,
- (ii) 38 cm, for stationary equipment,
- (iii) 20 cm, for radioscopic equipment fitted with an X-ray image intensifier and designed for special applications that would be impossible at the minimum focal spot to skin distances specified in subparagraphs (i) and (ii), or
- (iv) in the case of a small-format, low-intensity radioscopic equipment, the distance at which the equipment is capable of delivering the free-in-air exposure (kerma) rate of 1.29 mC/kg/min (5 R/min or a kerma rate of 43.5 mGy/min).

31. Radioscopic equipment designed for cineradiography shall be equipped with meters or other visual indicators that provide a continuous indication of the X-ray tube voltage and X-ray tube current.

32. Where a high level control is part of the radioscopic equipment, the control shall

- (a) require a separate means to activate it;
- (b) require continuous pressure by the operator for it to emit X-radiation; and
- (c) include a continuous audible signal, or an intermittent signal with silent periods not longer than one second, to indicate that a high level control is being employed.

COMING INTO FORCE

3. These Regulations come into force on the date on which they are registered.

[45-1-o]

h) comporter des compteurs ou autres indicateurs visuels qui indiquent de façon continue la haute tension radiogène et le courant dans le tube radiogène;

i) être muni d'un dispositif qui assure une distance foyer-peau d'au moins :

- (i) 30 cm, dans le cas de l'appareil mobile,
- (ii) 38 cm, dans le cas de l'appareil fixe,
- (iii) 20 cm, dans le cas de l'appareil de radioscopie muni d'un intensificateur d'image radiologique et conçu pour des applications qui seraient impossibles aux distances foyer-peau minimales prévues aux sous-alinéas (i) et (ii),
- (iv) dans le cas d'un appareil de radioscopie à faible intensité et de petit format, la distance à laquelle l'appareil peut produire le débit d'exposition (kerma) à l'air de 1,29 mC/kg/min (5 R/min ou un débit de kerma de 43,5 mGy/min).

31. L'appareil de radioscopie conçu pour la cinéradiographie doit être muni de compteurs ou d'autres indicateurs visuels qui indiquent de façon continue la haute tension radiogène et le courant dans le tube radiogène.

32. Lorsque l'appareil de radioscopie comporte une commande de niveau élevé, celle-ci doit :

- a) être actionnée par un mécanisme distinct;
- b) exiger de la part de l'opérateur une pression continue pour qu'il y ait émission de rayonnement X;
- c) comporter un signal sonore continu ou intermittent avec des périodes de silence ne dépassant pas une seconde qui indique qu'une commande de niveau élevé est actionnée.

ENTRÉE EN VIGUEUR

3. Le présent règlement entre en vigueur à la date de son enregistrement.

[45-1-o]

Regulations Amending the Regulatory Capital (Insurance Companies) Regulations

Statutory Authority

Insurance Companies Act

Sponsoring Agency

Office of the Superintendent of Financial Institutions

REGULATORY IMPACT ANALYSIS STATEMENT

Description

The *Regulations Amending the Regulatory Capital (Insurance Companies) Regulations*, made pursuant to the definition of “regulatory capital” in subsection 2(1) and section 703 of the *Insurance Companies Act*, amend the basis on which property and casualty companies are to determine the value of their assets as referred to in paragraph 3(1)(d) of the *Regulatory Capital (Insurance Companies) Regulations*.

As a result of the promulgation of Bill C-82, section 666 of the *Insurance Companies Act* was deleted and accordingly property and casualty companies can no longer determine the value of their assets based on that section. Assets valuation, which is an integral part in the determination of required regulatory capital, is now to be determined in accordance with accounting principles referred to in subsection 331(4) of the *Insurance Companies Act*.

The amendment referred to above has been agreed to by the industry during the extensive consultation process leading up to the promulgation of Bill C-82.

Alternatives

Should the Government choose not to go forward with the proposed amendments, property and casualty companies would have no basis on which to determine the value of their assets for regulatory capital purposes. It is clear that no other alternative is available.

Benefits and Costs

The implementation of the amendments will generate no additional costs to either the Office of the Superintendent of Financial Institutions (OSFI) or to property and casualty companies.

Consultation

Property and casualty companies were kept abreast of the Government's intent to change the means of assets valuation for the purpose of determining required regulatory capital [i.e., revoke section 666 and base the assets valuation on subsection 334(1)] during the extensive consultation process leading up to the promulgation of Bill C-82. No objections were received.

The industry was supportive of the proposed change to the determination of assets valuation. No further consultations with property and casualty companies are necessary.

Règlement modifiant le Règlement sur le capital réglementaire (sociétés d'assurances)

Fondement législatif

Loi sur les sociétés d'assurances

Organisme responsable

Bureau du surintendant des institutions financières

RÉSUMÉ DE L'ÉTUDE D'IMPACT DE LA RÉGLEMENTATION

Description

Le *Règlement modifiant le Règlement sur le capital réglementaire (sociétés d'assurances)*, pris en vertu de la définition de « capital réglementaire » au paragraphe 2(1) et à l'article 703 de la *Loi sur les sociétés d'assurances*, modifie la méthode d'évaluation de l'actif dont se servent les sociétés d'assurances multirisques, conformément à l'alinéa 3(1)d) du *Règlement sur le capital réglementaire (sociétés d'assurances)*.

Par suite de l'adoption du projet de loi C-82, l'article 666 de la *Loi sur les sociétés d'assurances* a été supprimé, de sorte que les sociétés d'assurances multirisques ne peuvent plus se fonder sur cette disposition pour déterminer la valeur de leur actif. L'évaluation de l'actif, qui est essentielle à la détermination du capital réglementaire requis, devra désormais être effectuée conformément aux principes comptables mentionnés au paragraphe 331(4) de la *Loi sur les sociétés d'assurances*.

L'industrie a convenu de la modification susmentionnée au cours des vastes consultations qui ont précédé l'adoption du projet de loi C-82.

Solutions envisagées

Si le Gouvernement devait décider de ne pas apporter la modification proposée, les assureurs multirisques ne disposeraient plus de méthode d'évaluation de l'actif aux fins de la détermination du capital réglementaire. De toute évidence, il n'existe aucune solution de rechange.

Avantages et coûts

La mise en œuvre des modifications n'entraînera pas de coûts supplémentaires pour le Bureau du surintendant des institutions financières (BSIF) ou les sociétés d'assurances multirisques.

Consultations

Les sociétés d'assurances multirisques ont été tenues au courant de l'intention du Gouvernement de modifier la méthode d'évaluation de l'actif aux fins de la détermination du capital réglementaire requis [c'est-à-dire de son intention de révoquer l'article 666 et de fonder l'évaluation de l'actif sur le paragraphe 334(1)] au cours des vastes consultations qui ont précédé l'adoption du projet de loi C-82. Aucune objection n'a été soulevée.

L'industrie a bien accueilli la modification proposée, de sorte qu'aucune consultation ultérieure ne sera nécessaire.

There was no need to consult other federally regulated financial institutions given the fact that they were not involved or affected.

Compliance and Enforcement

These changes will not have a material impact on OSFI's resources or on its ability to supervise federally regulated financial institutions.

Contact

Mr. Charles P. Johnston, Legislation Officer, Legislation and Precedents Division, Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, (613) 990-7472 (Telephone), (613) 998-6716 (Facsimile).

Il n'a pas été nécessaire de consulter les autres institutions financières fédérales, vu que la modification proposée ne les touchait pas.

Respect et exécution

La modification proposée n'aura aucune incidence importante sur les ressources du BSIF ou sur sa capacité de surveiller les institutions financières sous réglementation fédérale.

Personne-ressource

M. Charles P. Johnston, Agent de la législation, Division de la législation et des précédents, Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2, (613) 990-7472 (téléphone), (613) 998-6716 (télécopieur).

PROPOSED REGULATORY TEXT

Notice is hereby given that the Governor in Council, pursuant to the definition "regulatory capital"^a in subsection 2(1) and section 703^b of the *Insurance Companies Act*^c, proposes to make the annexed *Regulations Amending the Regulatory Capital (Insurance Companies) Regulations*.

Any interested persons may make representations concerning the proposed Regulations within 30 days after the date of publication of this notice. All such representations must be addressed to Mr. Charles P. Johnston, Legislation Officer, Legislation and Precedents Division, Office of the Superintendent of Financial Institutions, 255 Albert Street, Ottawa, Ontario K1A 0H2, and cite the *Canada Gazette*, Part I, and the date of this notice.

October 30, 1997

MICHEL GARNEAU
Assistant Clerk of the Privy Council

REGULATIONS AMENDING THE REGULATORY CAPITAL (INSURANCE COMPANIES) REGULATIONS

AMENDMENTS

1. (1) Paragraph 3(1)(d) of the *Regulatory Capital (Insurance Companies) Regulations*¹ is replaced by the following:

(d) in respect of a property and casualty company, the amount equal to the total value of the assets of the company, when determined in accordance with the accounting principles referred to in subsection 331(4) of the Act or when determined on the basis of the market value of those assets, whichever way produces the greater total value, less the total value of the assets required to be maintained by the company under section 516 of the Act,

(2) Subsection 3(2)² of the Regulations is replaced by the following:

^a S.C., 1996, c. 6, s. 66(1)

^b S.C., 1997, c. 15, s. 330

^c S.C., 1991, c. 47

¹ SOR/92-529

² SOR/94-67

PROJET DE RÉGLEMENTATION

Avis est par les présentes donné que le Gouverneur en conseil, en vertu de la définition de « capital réglementaire »^a au paragraphe 2(1) et de l'article 703^b de la *Loi sur les sociétés d'assurances*^c, se propose de prendre le *Règlement modifiant le Règlement sur le capital réglementaire (sociétés d'assurances)*, ci-après.

Les intéressées peuvent présenter leurs observations au sujet du projet de règlement, dans les 30 jours suivant la date de publication du présent avis, à M. Charles P. Johnston, Agent de la législation, Division de la législation et des précédents, Bureau du surintendant des institutions financières, 255, rue Albert, Ottawa (Ontario) K1A 0H2. Ils sont priés d'y citer la Partie I de la *Gazette du Canada* et la date de publication du présent avis.

Le 30 octobre 1997

Le greffier adjoint du Conseil privé
MICHEL GARNEAU

RÈGLEMENT MODIFIANT LE RÈGLEMENT SUR LE CAPITAL RÉGLEMENTAIRE (SOCIÉTÉS D'ASSURANCES)

MODIFICATIONS

1. (1) L'alinéa 3(1)d) du *Règlement sur le capital réglementaire (sociétés d'assurances)*¹ est remplacé par ce qui suit :

d) dans le cas d'une société d'assurances multirisques, le montant représentant la valeur totale des éléments d'actif de la société, déterminée en conformité avec les principes comptables visés au paragraphe 331(4) de la Loi ou en fonction de leur valeur marchande, selon ce qui donne le résultat le plus élevé, diminuée de la valeur totale des éléments d'actif qu'elle doit maintenir conformément à l'article 516 de la Loi.

(2) Le paragraphe 3(2)² du même règlement est remplacé par ce qui suit :

^a L.C. (1996), ch. 6, par. 66(1)

^b L.C. (1997), ch. 15, art. 330

^c L.C. (1991), ch. 47

¹ DORS/92-529

² DORS/94-67

(2) The amounts referred to in paragraphs (1)(a) to (c) and the amount of goodwill referred to in subsection (1) are the amounts that, at a particular time, would be reported on the financial statements of the company prepared as at that time in accordance with the accounting principles referred to in subsection 331(4) of the Act.

(2) Les montants visés aux alinéas (1)a) à c) et le montant de l'achalandage visé au paragraphe (1) sont ceux qui, à une date donnée, seraient compris dans les états financiers de la société s'ils étaient établis à cette date selon les principes comptables visés au paragraphe 331(4) de la Loi.

COMING INTO FORCE

ENTRÉE EN VIGUEUR

2. These Regulations come into force on October 30, 1997.

2. Le présent règlement entre en vigueur le 30 octobre 1997.

[45-1-o]

[45-1-o]