



CANADA

CONSOLIDATION

CODIFICATION

## Radiation Emitting Devices Regulations

## Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

C.R.C., c. 1370

C.R.C., ch. 1370

Current to May 1, 2024

À jour au 1 mai 2024

Last amended on September 27, 2022

Dernière modification le 27 septembre 2022

## OFFICIAL STATUS OF CONSOLIDATIONS

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

### Published consolidation is evidence

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

...

### Inconsistencies in regulations

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

## LAYOUT

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

## NOTE

This consolidation is current to May 1, 2024. The last amendments came into force on September 27, 2022. Any amendments that were not in force as of May 1, 2024 are set out at the end of this document under the heading "Amendments Not in Force".

## CARACTÈRE OFFICIEL DES CODIFICATIONS

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

### Codifications comme élément de preuve

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

[...]

### Incompatibilité — règlements

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

## MISE EN PAGE

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

## NOTE

Cette codification est à jour au 1 mai 2024. Les dernières modifications sont entrées en vigueur le 27 septembre 2022. Toutes modifications qui n'étaient pas en vigueur au 1 mai 2024 sont énoncées à la fin de ce document sous le titre « Modifications non en vigueur ».

---

**TABLE OF PROVISIONS****Radiation Emitting Devices Regulations**

- 2 Interpretation
- 3 Prescription of Classes of Radiation Emitting Devices and Standards
  - 3.1 Importation
- 4 Detention of Seized Devices
- 5 Disposition of Forfeited Devices

**SCHEDULE I****SCHEDULE II****TABLE ANALYTIQUE****Règlement sur les dispositifs émettant des radiations**

- 2 Interprétation
- 3 Catégories et normes prescrites pour les dispositifs émettant des radiations
  - 3.1 Importation
- 4 Rétention des dispositifs saisis
- 5 Droit de disposer des dispositifs confisqués

**ANNEXE I****ANNEXE II**

---

## CHAPTER 1370

---

### RADIATION EMITTING DEVICES ACT

#### Radiation Emitting Devices Regulations

---

1 [Repealed, SOR/2022-197, s. 24]

## Interpretation

2 In these Regulations,

**Act** means the *Radiation Emitting Devices Act*; (*Loi*)

**device** means a radiation emitting device that is within a class of radiation emitting devices prescribed in these Regulations; (*dispositif*)

**Minister** means the Minister of National Health and Welfare. (*ministre*)

SOR/2021-46, s. 20(F).

## Prescription of Classes of Radiation Emitting Devices and Standards

3 (1) The classes of radiation emitting devices described in Schedule I are prescribed as classes of radiation emitting devices for the purposes of the Act.

(2) The standards set out in Schedule II for prescribed classes of radiation emitting devices are prescribed as standards regulating the design, construction or functioning of those prescribed classes of radiation emitting devices and their components.

SOR/2021-46, s. 21.

## Importation

3.1 Any person who imports for sale or lease a device that is a *medical device* within the meaning of the *Medical Devices Regulations* and that is not labelled in accordance with these Regulations shall, before selling or leasing the device, ensure that the manufacturer of the device has relabelled it in accordance with these Regulations within three months after the date of its importation.

SOR/2018-226, s. 1.

---

## CHAPITRE 1370

---

### LOI SUR LES DISPOSITIFS ÉMETTANT DES RADIATIONS

#### Règlement sur les dispositifs émettant des radiations

---

1 [Abrogé, DORS/2022-197, art. 24]

## Interprétation

2 Dans le présent règlement,

**dispositif** désigne un dispositif émettant des radiations d'une catégorie prescrite par le présent règlement; (*device*)

**Loi** désigne la *Loi sur les dispositifs émettant des radiations*; (*Act*)

**ministre** désigne le ministre de la Santé nationale et du Bien-être social. (*Minister*)

DORS/2021-46, art. 20(F).

## Catégories et normes prescrites pour les dispositifs émettant des radiations

3 (1) Les catégories de dispositifs émettant des radiations décrites à l'annexe I sont les catégories de dispositifs émettant des radiations prescrites aux fins de la Loi.

(2) Les normes énoncées à l'annexe II pour les catégories prescrites de dispositifs émettant des radiations sont les normes prescrites qui régissent la conception, la construction et le fonctionnement de ces catégories de dispositifs émettant des radiations et de leurs éléments.

DORS/2021-46, art. 21.

## Importation

3.1 La personne qui importe, à des fins de vente ou de location, un dispositif qui est un *instrument médical* au sens du *Règlement sur les instruments médicaux* et qui n'est pas étiqueté conformément au présent règlement veille, avant de vendre ou de louer l'instrument, à ce que celui-ci ait fait l'objet d'un nouvel étiquetage par son fabricant, conformément au présent règlement, dans les trois mois suivant la date de l'importation.

DORS/2018-226, art. 1.

## Detention of Seized Devices

**4 (1)** An inspector who seizes a device or a component of a device pursuant to subsection 10(1) of the Act may

**(a)** detain the device or component for the time that is necessary to determine whether the device or component complies with the requirements set out in these Regulations;

**(b)** keep or store the device or component in the building or place where it was seized or remove it to any other place for testing to ascertain whether or not the component or device complies with the standards prescribed therefor; or

**(c)** release the device or component unconditionally or on the condition that

**(i)** it be destroyed forthwith or retained by the owner until it is destroyed, or

**(ii)** within a period fixed by the inspector, it be returned

**(A)** to the country from which it was exported, or

**(B)** to the manufacturer, distributor or importer thereof and be made to comply with the standards prescribed therefor.

**(2)** An inspector who seizes a device or a component of a device under subsection 10(1) of the Act shall sign and keep a written record of the seizure that sets out

**(a)** the place, date and hour of the seizure;

**(b)** the name of the person who owns the device or component or on whose premises the device or component was seized;

**(c)** the name of the manufacturer, the model number and the date and place of manufacture of the device or component;

**(d)** the place, if any, to which the device or component has been removed; and

**(e)** particulars of the manner in which the device or component has been dealt with after seizure.

**(3)** The person who owns a device or a component of a device seized pursuant to subsection 10(1) of the Act or on whose premises the device or component was seized

## Rétention des dispositifs saisis

**4 (1)** Un inspecteur qui saisit un dispositif ou l'un des éléments d'un dispositif en vertu du paragraphe 10(1) de la Loi peut

**a)** retenir ce dispositif ou cet élément pendant la période nécessaire pour établir si le dispositif ou l'élément est conforme aux exigences prévues au présent règlement;

**b)** garder ou conserver le dispositif ou l'élément dans le bâtiment ou à l'endroit où il a été saisi ou le transporter à un autre endroit pour essai afin de constater si le dispositif ou l'élément est conforme aux normes prescrites qui lui sont applicables; ou

**c)** libérer le dispositif ou l'élément sans conditions ou à la condition

**(i)** qu'il soit détruit sans délai ou retenu par le propriétaire jusqu'à ce qu'il soit détruit, ou

**(ii)** que, dans un délai fixé par l'inspecteur, il soit retourné

**(A)** dans le pays exportateur, ou

**(B)** au fabricant, au distributeur ou à l'importateur en cause pour que ce dernier le rende conforme aux normes prescrites qui lui sont applicables.

**(2)** Tout inspecteur qui saisit un dispositif ou l'un des éléments d'un dispositif en vertu du paragraphe 10(1) de la Loi doit garder un rapport écrit de la saisie, portant sa signature et les renseignements suivants :

**a)** le lieu, la date et l'heure de la saisie;

**b)** le nom de la personne à qui appartient le dispositif ou l'élément ou du propriétaire des locaux où le dispositif ou l'élément a été saisi;

**c)** le nom du fabricant, le numéro du modèle ainsi que la date et le lieu de fabrication du dispositif ou de l'élément;

**d)** le lieu, s'il en est, où le dispositif ou l'élément a été transporté; et

**e)** des détails sur la façon dont il a été disposé du dispositif ou de l'élément après la saisie.

**(3)** Lorsqu'un dispositif ou un élément d'un tel dispositif a été saisi en vertu du paragraphe 10(1) de la Loi, la personne à qui appartient le dispositif ou l'élément ou les

or an employee or an agent of such person shall sign the record kept pursuant to subsection (2) and shall receive a copy thereof.

**(4)** Where a device or a component of a device has been released pursuant to paragraph (1)(c) on a condition and the condition has not been complied with, the inspector may again seize and detain the device or component.

SOR/2018-226, s. 2.

## Disposition of Forfeited Devices

**5** Where a court has, pursuant to subsection 16(1) of the Act, directed that a device or a component of a device be forfeited to Her Majesty, and where no application under section 75 of the *Fisheries Act* has been made or a declaration as provided in subsection 75(4) of that Act is not included in the final order made pursuant to that section, the device or component shall be disposed of as the Minister directs.

SOR/91-408, s. 1.

locaux où la saisie a été faite, ou un employé ou mandataire de cette personne, doit signer le rapport à garder conformément au paragraphe (2) et doit en recevoir copie.

**(4)** Lorsqu'un dispositif ou un élément d'un tel dispositif a été libéré en vertu de l'alinéa (1)c) à une condition et que cette condition n'a pas été remplie, l'inspecteur peut de nouveau saisir le dispositif ou l'élément et le retenir.

DORS/2018-226, art. 2.

## Droit de disposer des dispositifs confisqués

**5** Lorsque le tribunal a ordonné, en vertu du paragraphe 16(1) de la Loi, la confiscation d'un dispositif ou d'un élément de celui-ci au profit de Sa Majesté et qu'aucune demande n'a été présentée en vertu de l'article 75 de la *Loi sur les pêches* ou que l'ordonnance finale rendue sous le régime de cet article ne contient pas la déclaration visée au paragraphe 75(4) de cette loi, il doit être disposé du dispositif ou de l'élément suivant les instructions du ministre.

DORS/91-408, art. 1.

## SCHEDULE I

(Section 3)

**1** Television receivers, including video monitors and video display systems, being electronic appliances designed to display a picture or alphanumeric information, or both, after receiving signals through electromagnetic waves, cable or other means of transmission and including the cabinet or case of such appliances.

**2** Dental X-ray equipment, being radiation emitting devices that are designed primarily for the examination of dental and maxillofacial structures in living humans and that have an X-ray generating tube designed to be used outside the mouth.

**3** Microwave ovens, being appliances or sets of components that are designed to supply microwave energy to material within a cavity.

**4** A baggage inspection X-ray device, being an X-ray generating appliance designed primarily for the examination of carry-on baggage, or the examination of parcels, mail or similar items, including the X-ray generator, the X-ray detector and display and control systems.

**5** A demonstration-type gas discharge device, being a device that

(a) contains an electronic device in which glow discharges or X-rays or both may be produced by the acceleration of electrons and ions; and

(b) is designed to demonstrate the production, properties or effects of glow discharges or X-rays, or the flow of electrons or ions.

**6** Photofluorographic X-ray equipment being X-ray generating appliances designed primarily for the examination of the human chest and the recording photographically in reduced size of the image produced on a fluorescent screen.

**7** A laser scanner, being a device that uses scanned laser radiation within the wavelength range of 400 to 1400 nanometres to decipher or generate codes represented by drawn or printed geometrical patterns.

**8** A demonstration laser, being a device that consists of or incorporates a laser and that is primarily intended to be used for demonstrating the principles of optics in educational institutions.

## ANNEXE I

(article 3)

**1** Récepteurs de télévision, y compris les moniteurs vidéo et les systèmes d'exposition vidéo : dispositifs électroniques conçus pour présenter une image ou des renseignements alphanumériques, ou les deux, après réception de signaux transmis par ondes électromagnétiques, par câble ou par tout autre moyen, y compris le meuble ou coffret qui contient les dispositifs.

**2** Appareil à rayonnement X dentaire : dispositif émettant des radiations qui est conçu principalement pour l'examen du système dentaire et des structures maxillo-faciales des êtres humains vivants et dont le tube radio-gène est conçu pour être utilisé à l'extérieur de la bouche.

**3** Fours à micro-ondes : dispositifs ou ensembles d'éléments conçus pour fournir de l'énergie de micro-ondes à une substance placée dans une cavité.

**4** Dispositif à rayons X pour l'inspection des bagages : appareil produisant des rayons X et conçu principalement pour l'examen de bagages à mains ou pour l'examen de paquets, de courrier ou d'objets similaires, y compris le producteur de rayons X et les mécanismes de détection, d'exposition et ceux de commande des rayons X.

**5** Un dispositif à décharge pour démonstration est un dispositif qui

a) contient un dispositif électronique dans lequel on peut, par accélération d'électrons et d'ions, produire soit des décharges luminescentes soit des rayons X, ou les deux; et

b) est conçu pour démontrer la production, les propriétés ou les effets des décharges luminescentes des rayons X ou encore, d'un flux d'électrons ou d'ions.

**6** Équipement de radiographie photofluorographique : dispositif de radiographie conçu principalement pour l'examen du thorax et l'image projetée sur un écran fluorescent est reproduite photographiquement en dimensions réduites.

**7** Explorateur laser, c'est-à-dire un dispositif qui utilise le rayonnement laser balayeur dans la bande de 400 à 1 400 nanomètres afin de déchiffrer ou de produire des codes illustrés par des motifs géométriques dessinés ou imprimés.

**8** Un laser de démonstration, c'est-à-dire soit un laser, soit un dispositif comprenant un laser conçu principalement pour démontrer les principes de l'optique dans les maisons d'enseignement.

**9** Low Energy Electron Microscopes being electron-optical devices with an operating energy of 500 kilo-electron volts (keV) or less in which a beam of electrons, focused by means of electron lenses, is used to produce an enlarged image of a minute object on a fluorescent screen, photographic plate or any other detector-display system, including both the transmission and scanning types of devices.

**10** High intensity mercury vapour discharge lamps, being lamps incorporating a high-pressure arc discharge tube with a fill consisting primarily of mercury, whether such lamps are described as mercury vapour lamps, metal halide lamps, self-ballasted lamps or otherwise when sold, but not including tungsten filament self-ballasted lamps.

**11** Tanning equipment as defined in section 1 of Part XI of Schedule II.

**12** Diagnostic X-ray equipment, being radiation emitting devices that use X-rays and are designed for the examination of the human body. The equipment does not include dental X-ray equipment, photofluorographic X-ray equipment, radiation therapy simulators and computer-assisted tomographic equipment.

**13** Ultrasound therapy devices, being devices designed to generate and emit ultrasonic power at acoustic frequencies above 20 kHz for use in physical therapy.

**14** Analytical X-ray equipment, being X-ray generating devices that contain an X-ray tube and that use X-radiation to determine the elemental composition, or examine the microstructure, of material.

**15** Cabinet X-ray equipment, being X-ray generating devices, not including analytical X-ray equipment or baggage inspection X-ray devices, that have the X-ray tube permanently installed in a cabinet and are designed primarily for the examination of material, part or all of which is placed within the cabinet.

**16** [Revoked, SOR/88-471, s. 1]

SOR/78-407, s. 1; SOR/79-229, s. 1; SOR/80-381, s. 1; SOR/80-464, s. 1; SOR/81-23, s. 1; SOR/81-286, s. 1; SOR/81-545, s. 1; SOR/82-981, s. 1; SOR/83-495, s. 1; SOR/88-471, s. 1; SOR/93-201, s. 1; SOR/97-511, s. 1; SOR/2001-252, s. 1; SOR/2005-33, s. 1; SOR/2017-228, ss. 1, 2.

**9** Microscopes électroniques de faible énergie : dispositifs d'optique électronique à transmission ou à balayage, ayant une énergie de fonctionnement de 500 kilo-électronvolts (keV) ou moins, dans lesquels on utilise un faisceau d'électrons, focalisé par des lentilles électroniques, pour produire sur un écran fluorescent, une plaque photographique ou un autre système de visualisation, une image agrandie d'un objet de petite taille.

**10** Lampes à décharge dans la vapeur de mercure à haute intensité : des lampes comprenant un tube à décharge en arc à haute pression, rempli principalement de mercure, qui sont appelées dans le commerce lampes à vapeur de mercure, lampes aux halogénures, lampes à lumière mixte ou autre, à l'exception des lampes à filament de tungstène auto-ballast.

**11** Appareils de bronzage au sens de l'article 1 de la partie XI de l'annexe II.

**12** Appareil de radiodiagnostic : dispositif émettant des radiations qui utilise des rayonnements X et qui est conçu pour l'examen du corps humain, à l'exclusion des appareils à rayonnement X dentaires, de l'équipement de radiographie photofluorographique, des simulateurs de radiothérapie et des appareils tomographiques assistés par ordinateur.

**13** Appareils à ultrasons à usage thérapeutique : appareils conçus pour la production et l'émission d'énergie ultrasonore à des fins thérapeutiques à des fréquences acoustiques supérieures à 20 kHz.

**14** Appareil d'analyse à rayonnement X : dispositifs à rayonnements X qui comprennent un tube radiogène et qui, grâce aux rayonnements X, permettent de déterminer les éléments qui composent une matière ou d'examiner la microstructure de cette matière.

**15** Équipement à rayons X logé dans une enceinte : dispositifs à rayonnements X — à l'exclusion des appareils d'analyse à rayonnement X et des dispositifs à rayons X pour l'inspection des bagages — dont le tube radiogène, installé en permanence dans une enceinte, est conçu principalement pour l'examen de matières placées en tout ou en partie dans l'enceinte.

**16** [Abrogé, DORS/88-471, art. 1]

DORS/78-407, art. 1; DORS/79-229, art. 1; DORS/80-381, art. 1; DORS/80-464, art. 1; DORS/81-23, art. 1; DORS/81-286, art. 1; DORS/81-545, art. 1; DORS/82-981, art. 1; DORS/83-495, art. 1; DORS/88-471, art. 1; DORS/93-201, art. 1; DORS/97-511, art. 1; DORS/2001-252, art. 1; DORS/2005-33, art. 1; DORS/2017-228, art. 1 et 2.



## SCHEDULE II

(Section 3)

### PART I

## Television Receivers

### Interpretation

1 In this Part,

**maximum test voltage** means

- (a) 127 volts, if the television receiver is designed to operate from a 110-120 volt power source, or
- (b) 110 per cent of the maximum voltage from which the television receiver is designed to operate, if the television receiver is designed to operate otherwise than from a 110-120 volt power source; (*tension maximale d'essai*)

**service control** means a control that is installed on a television receiver by the manufacturer thereof for the purpose of adjustment and that, under normal usage, is not accessible to the user of the receiver; (*commande interne*)

**user control** means a control that is provided on or external to a television receiver by the manufacturer thereof for the purpose of adjustment and that for a fully assembled television receiver under normal usage, is accessible to the user. (*commande externe*)

### Standards of Design and Construction

2 (1) Every television receiver shall be designed and constructed in such a way that

- (a) under normal conditions of use, and
- (b) on failure or malfunction of any one component or subsequent failure or malfunction of other components caused by that failure or malfunction,

it functions in accordance with the standards of functioning described in section 3 for as long as the receiver has its original components or has replacement components recommended by the manufacturer.

## ANNEXE II

(article 3)

### PARTIE I

## Récepteurs de télévision

### Interprétation

1 Dans la présente partie,

**commande externe** désigne une commande dont le fabricant a pourvu un récepteur de télévision pour les besoins du réglage et qui, en usage normal, est accessible à l'utilisateur; (*user control*)

**commande interne** désigne une commande dont le fabricant a pourvu un récepteur de télévision pour les besoins du réglage et qui, en usage normal, n'est pas accessible à l'utilisateur; (*service control*)

**tension maximale d'essai** signifie

- a) 127 volts, s'il s'agit d'un récepteur de télévision conçu pour fonctionner sur une alimentation de 110-120 volts, ou
- b) 110 pour cent du voltage maximal sur lequel le récepteur de télévision est destiné à fonctionner, s'il s'agit d'un récepteur conçu pour fonctionner sur une alimentation autre que celle de 110-120 volts. (*maximum test voltage*)

### Normes de conception et de construction

2 (1) Tout récepteur de télévision doit être conçu et construit de façon que,

- a) dans des conditions normales d'utilisation, et
- b) en cas de défaillance ou de mauvais fonctionnement d'un ou de plusieurs de ses éléments ou de défaillance ou de mauvais fonctionnement d'autres éléments causés par une première défaillance ou un premier mauvais fonctionnement,

il fonctionne conformément aux normes établies à l'article 3, tant qu'il est constitué de ses éléments d'origine ou qu'il contient des éléments de remplacement recommandés par le fabricant.

**(2)** Without limiting the generality of subsection (1), the components of a receiver that emit X-rays shall have sufficient shielding to enable the receiver to comply with the standards of functioning set out in section 3.

**(3)** Where the shielding required by subsection (2) necessitates the use of individual shields, such shields shall either

**(a)** be non-removable, or interlocked; or

**(b)** bear a radiation warning sign that is permanently affixed and clearly visible under the conditions of servicing, and cautions against operation of the receiver when the shield is removed.

**(4)** Subject to subsection (6), every television receiver shall bear on the rear external surface of its cabinet or case, a permanent label that sets out, with respect to the receiver

**(a)** the name and address of the manufacturer;

**(b)** the model number;

**(c)** the city and country of manufacture or a code by which that city and country are identified and the key to which is supplied by the manufacturer to the Minister before the sale of the receiver;

**(d)** the month and year of manufacture, without abbreviation, with the year shown as a four-digit number;

**(e)** the brand name of the receiver;

**(f)** the chassis family designation; and

**(g)** the serial number.

**(5)** The permanent label required by subsection (4) shall be clearly visible at any time.

**(6)** Where a television receiver is manufactured for sale under the trade name of a person who is not the manufacturer of the receiver, the trade name and the address of that person may, for the purposes of paragraph (4)(a), be substituted for the name and address of the manufacturer if the name and address of the manufacturer are permanently affixed to the inside of the cabinet or case of the receiver and are clearly visible under conditions of servicing.

**(7) and (8)** [Revoked, SOR/94-40, s. 1]

**(2)** Sans restreindre la portée générale du paragraphe (1), les éléments d'un récepteur qui émet des rayons X doivent être suffisamment blindés pour être conformes aux normes de fonctionnement établies à l'article 3.

**(3)** Lorsque le blindage prescrit par le paragraphe (2) nécessite l'emploi d'écrans individuels, ces écrans doivent

**a)** être de type inamovible ou pris ensemble; ou

**b)** porter un symbole de mise en garde contre le rayonnement, fixé de façon permanente et bien visible en cas de travaux d'entretien ou de réparation, et des mises en garde contre l'utilisation du récepteur lorsque l'écran en est retiré.

**(4)** Sous réserve du paragraphe (6), un récepteur de télévision doit porter sur la surface extérieure arrière du meuble ou du coffret qui le contient une étiquette permanente qui indique, relativement au récepteur :

**a)** le nom et l'adresse du fabricant;

**b)** le numéro du modèle;

**c)** la ville et le pays de fabrication, désignés par leur nom ou par un code dont la signification a été communiquée au ministre par le fabricant avant la vente du récepteur;

**d)** le mois et l'année de fabrication, sans abréviation, l'année étant exprimée en quatre chiffres;

**e)** la marque nominative du récepteur;

**f)** la désignation de la catégorie du châssis;

**g)** le numéro de série.

**(5)** L'étiquette permanente exigée au paragraphe (4) doit être nettement visible en tout temps.

**(6)** Si un récepteur de télévision est fabriqué pour être vendu sous le nom commercial d'une personne autre que le fabricant, le nom commercial et l'adresse de cette personne peuvent, pour l'application de l'alinéa (4)a), remplacer le nom et l'adresse du fabricant, à condition que le nom et l'adresse du fabricant soient indiqués en permanence à l'intérieur du meuble ou du coffret du récepteur et qu'ils soient nettement visibles en cas de travaux d'entretien ou de réparation.

**(7) et (8)** [Abrogés, DORS/94-40, art. 1]

## Standards of Functioning

**3** Every television receiver shall function in such a way that

**(a)** when the receiver

**(i)** is fully assembled,

**(ii)** is used with any supply voltage up to the maximum test voltage,

**(iii)** is used with any settings of the user controls and service controls, and

**(iv)** displays a synchronous raster covering at least 60 per cent of the viewable screen area,

the emission of ionizing radiation therefrom is such that the exposure rate of X-rays, when averaged over a period of five minutes, to an object having a 10 square centimetre cross section and centred at five centimetres from any accessible external surface of the television receiver does not exceed 0.5 milliroentgen per hour; and

**(b)** when the receiver, without its cabinet or case, or any part of the chassis, cabinet or case,

**(i)** is used with any supply voltage up to the maximum test voltage,

**(ii)** is used with any settings of the user controls and service controls, and

**(iii)** displays a synchronous raster covering at least 60 per cent of the viewable screen area,

the emission of ionizing radiation therefrom is such that the exposure rate of X-rays, when averaged over a period of five minutes, to an object having a 10 square centimetre cross section and centred at 10 centimetres from the surface of any component of the receiver does not exceed 2.5 milliroentgen per hour.

## Normes de fonctionnement

**3** Tout récepteur de télévision doit fonctionner de façon que,

**a)** lorsque le récepteur

**(i)** est entièrement monté,

**(ii)** est utilisé à toute tension d'alimentation jusqu'à la tension maximale d'essai,

**(iii)** est utilisé à n'importe quels réglages des commandes externes et internes, et

**(iv)** montre une trame synchrone couvrant au moins 60 pour cent de la surface visible de l'écran,

l'émission de rayons ionisants soit telle que l'exposition moyenne, sur une période de cinq minutes, aux rayons X d'un objet ayant une section de 10 centimètres carrés et placé à cinq centimètres de toute surface extérieure accessible du récepteur de télévision n'exécède pas 0,5 milliröntgen par heure; et que

**b)** lorsque le récepteur, sans son meuble ou coffret ou sans une partie du châssis, du meuble ou du coffret,

**(i)** est utilisé à toute tension d'alimentation jusqu'à la tension maximale d'essai,

**(ii)** est utilisé à n'importe quels réglages des commandes externes et internes, et

**(iii)** montre un trame synchrone couvrant au moins 60 pour cent de la surface visible de l'écran,

l'émission de rayons ionisants soit telle que l'exposition moyenne, sur une période de cinq minutes, aux rayons X d'un objet ayant une section de 10 centimètres carrés et placé à 10 centimètres de la surface de tout élément du récepteur n'exécède pas 2,5 milliröntgen par heure.

## PART II

# Dental X-Ray Equipment

## Interpretation

### Definitions

1 The following definitions apply in this Part.

**aluminum** means aluminum that has a degree of purity of 99.9% or higher and a density of 2.70 g/cm<sup>3</sup>. (*aluminium*)

**aluminum equivalent** means the attenuation equivalent of an object, expressed in thickness of aluminum. (*équivalent en aluminium*)

**coefficient of variation** means the ratio of the estimated standard deviation to the mean value of a series of measurements, determined by the formula

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

where

**C** is the coefficient of variation;

**S** is the estimated standard deviation;

**X** is the mean value of the measurements;

**X<sub>i</sub>** is the value of the *i*<sup>th</sup> measurement; and

**n** is the number of measurements. (*coefficient de variation*)

**dental volumetric reconstruction** means reconstruction of the three-dimensional attenuation distribution of all or part of the irradiated volume from a series of two-dimensional projections that are produced by an X-ray beam on an X-ray image receptor moving around the head of a patient. (*reconstruction dentaire volumétrique*)

**deviation**, in respect of any parameter of dental X-ray equipment, means the percentage error between the measured value and the value indicated either on the equipment or in the accompanying information. (*variation*)

## PARTIE II

# Appareil à rayonnement X dentaire

## Définitions

### Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

**aluminium** Aluminium d'un degré de pureté égal ou supérieur à 99,9 % et d'une densité de 2,70 g/cm<sup>3</sup>. (*aluminium*)

**champ de rayonnement X** Aire d'une surface intersectée par un faisceau de rayonnement dont les limites sont déterminées par les points où le kerma dans l'air descend à 25 % du kerma dans l'air au centre de cette aire. (*X-ray field*)

**coefficient de variation** Rapport entre l'écart type estimé et la valeur moyenne d'une série de mesures, déterminé selon la formule suivante :

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

où :

**C** représente le coefficient de variation;

**S** l'écart type estimé;

**X** la valeur moyenne des mesures;

**X<sub>i</sub>** la valeur de la *i*<sup>e</sup> mesure;

**n** le nombre de mesures. (*coefficient of variation*)

**équivalent en aluminium** Équivalent d'atténuation d'un objet, exprimé en épaisseur d'aluminium. (*aluminium equivalent*)

**équivalent en plomb** Équivalent d'atténuation d'un objet, exprimé en épaisseur de plomb. (*lead equivalent*)

**extra-oral** Se dit du récepteur d'image radiologique qui se trouve à l'extérieur de la cavité buccale. (*extra-oral*)

**intra-oral** Se dit du récepteur d'image radiologique qui se trouve en tout ou en partie, à l'intérieur de la cavité buccale. (*intra-oral*)

**digital X-ray image receptor** means an X-ray image receptor that has a conversion method which is electrically powered. The conversion method may include single-step direct conversion or multi-step indirect conversion. (*récepteur numérique d'image radiologique*)

**effective image reception area** means the part of the image reception area that is configured to receive an X-ray pattern that can be processed for display or storage. (*surface réceptrice de l'image efficace*)

**extra-oral**, in relation to dental radiography, means that the X-ray image receptor is located outside the oral cavity. (*extra-oral*)

**hand-held**, in respect of transportable dental X-ray equipment, means that the equipment, once it is placed into service, is held in or supported by the hand. (*portatif*)

**intra-oral**, in relation to dental radiography, means that all or part of the X-ray image receptor is located inside the oral cavity. (*intra-oral*)

**irradiation time** means the duration of an irradiation, measured as the interval between the instant when the air kerma rate rises for the first time to a value of 50% of the peak value and the instant when it drops for the last time below 50% of the peak value. (*temps d'irradiation*)

**lead equivalent** means the attenuation equivalent of an object, expressed in thickness of lead. (*équivalent en plomb*)

**loading factor** means a factor the value of which influences the X-ray tube load. It includes the following:

- (a) in the case of an X-ray beam that is produced by the discharge of the capacitor through an X-ray tube, the X-ray tube voltage and the amount of capacitor charge;
- (b) in the case of a field emission device in which the emission of electrons from the cathode is due solely to the action of an electric field, the X-ray tube voltage and the number of pulses; and
- (c) in any other case, the X-ray tube voltage and either
  - (i) the X-ray tube current and irradiation time, or
  - (ii) the current time product. (*paramètre de charge*)

**mode of operation** means the technical state that is defined by a configuration of several predetermined loading

**mode de fonctionnement** État technique défini par une configuration de plusieurs paramètres de charge prédéterminés et d'autres réglages pour la radiographie ou la radioscopie, pouvant être sélectionnés de manière simultanée au moyen d'une commande unique. (*mode of operation*)

**paramètre de charge** Tout facteur dont la valeur agit sur la charge du tube radiogène. Il inclut notamment :

- a) dans le cas d'un faisceau de rayonnement X qui est produit par la décharge du condensateur dans le tube radiogène, la tension radiogène et la charge du condensateur;
- b) dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ qui permet l'émission d'électrons par une cathode uniquement par l'action d'un champ électrique, la tension radiogène et le nombre d'impulsions;
- c) dans tout autre cas, la tension radiogène et :
  - (i) soit l'intensité du courant du tube radiogène et le temps d'irradiation,
  - (ii) soit le produit courant-temps. (*loading factor*)

**portatif** Se dit de l'appareil à rayonnement X dentaire transportable qui, une fois mis en service, est tenu ou soutenu par la main. (*hand-held*)

**récepteur d'image radiologique** Dispositif qui convertit les rayons X incidents en une image visible ou en une forme à partir de laquelle une image visible peut être obtenue. (*X-ray image receptor*)

**récepteur numérique d'image radiologique** Récepteur d'image radiologique ayant une méthode de conversion à fonctionnement électrique qui peut comprendre une méthode directe en une étape ou une méthode indirecte en plusieurs étapes. (*digital X-ray image receptor*)

**reconstruction dentaire volumétrique** Reconstruction de la distribution d'atténuation tridimensionnelle de tout ou partie du volume irradié à partir d'un ensemble de projections bidimensionnelles qui sont produites par un faisceau de rayonnement X sur un récepteur d'image radiologique se déplaçant autour de la tête du patient. (*dental volumetric reconstruction*)

**surface réceptrice de l'image efficace** Partie de la surface réceptrice de l'image qui est configurée pour recevoir une image radiologique potentielle pouvant être traitée pour être affichée ou stockée. (*effective image reception area*)

factors and other settings for radiography or radioscopy, selectable simultaneously by the operation of a single control. (*mode de fonctionnement*)

**rectification type** means the process by which the X-ray generator of dental X-ray equipment converts high voltage to X-ray tube voltage. (*type de redressement*)

**transportable**, in relation to dental X-ray equipment, means that the equipment is constructed so that, once it is placed into service, it is capable of being moved from one place to another. (*transportable*)

**X-ray field** means the area on a surface that is intersected by a radiation beam whose boundary is determined by the points where the air kerma drops to 25% of the air kerma at the centre of the area. (*champ de rayonnement X*)

**X-ray image receptor** means a device that converts incident X-rays into a visible image or into a form that can be made into a visible image. (*récepteur d'image radiologique*)

## Information and Labelling

### Information

#### General requirements

**2** The manufacturer, distributor and importer must ensure that all of the following information accompanies each piece of dental X-ray equipment:

- (a)** the manufacturer's name and civic address, and its postal address if different;
- (b)** the model designation of the equipment;
- (c)** the installation instructions;
- (d)** any radiological safety procedures and additional precautions that are necessary because of any unique features of the equipment;
- (e)** instructions for use that include
  - (i)** a description of the influence of the main settings or selections that are available to the operator on the radiation dose to the patient,
  - (ii)** if protection of the operator is affected by distance from the equipment, information on the impact of distance on the radiation dose, and

**temps d'irradiation** À l'égard d'une irradiation, l'intervalle entre le moment où le débit de kerma dans l'air atteint pour la première fois une valeur égale à 50 % de sa valeur de crête et celui où il descend en dessous d'une valeur égale à 50 % de sa valeur de crête pour la dernière fois. (*irradiation time*)

**transportable** Se dit de l'appareil à rayonnement X dentaire qui est construit de manière à en permettre le déplacement d'un lieu à un autre une fois qu'il est mis en service. (*transportable*)

**type de redressement** Processus par lequel le générateur radiologique de l'appareil à rayonnement X dentaire convertit la haute tension en tension radiogène. (*rectification type*)

**variation** Pourcentage d'erreur entre la valeur mesurée par le paramètre d'un appareil à rayonnement X dentaire et la valeur indiquée sur l'appareil ou dans les renseignements qui l'accompagnent. (*deviation*)

## Renseignements et étiquetage

### Renseignements

#### Renseignements généraux

**2** Le fabricant, le distributeur et l'importateur veillent à ce que les renseignements ci-après accompagnent chaque appareil à rayonnement X dentaire :

- a)** le nom et l'adresse municipale du fabricant et son adresse postale, si elle est différente;
- b)** la désignation du modèle de l'appareil;
- c)** les instructions d'installation;
- d)** les mesures de sécurité radiologique et les précautions supplémentaires qui sont nécessaires en raison de toute particularité de l'appareil;
- e)** les instructions d'utilisation, notamment :
  - (i)** une description de l'influence des principaux réglages ou des principales sélections à la disposition de l'opérateur sur la dose de rayonnement reçue par le patient,
  - (ii)** lorsque la protection de l'opérateur est affectée par la distance à laquelle il se tient de l'appareil, les renseignements concernant l'impact de la distance sur la dose de rayonnement,

- (iii)** all information necessary to minimize the operator's exposure to radiation;
- (f)** maintenance instructions;
- (g)** procedures for quality control testing to be performed on the equipment, including how often the tests are to be performed and the acceptance criteria;
- (h)** for each X-ray tube assembly,
  - (i)** the nominal focal spot sizes,
  - (ii)** the cooling curves for the anode and for the X-ray tube housing,
  - (iii)** the X-ray tube rating charts, and
  - (iv)** the focal spot position;
- (i)** the duty cycles, its rectification type and its generator rating;
- (j)** the nominal line voltage, the maximum line current and the line voltage regulation that are necessary to operate the equipment at the maximum line current;
- (k)** the loading factors that constitute the maximum line current condition for the X-ray generator;
- (l)** the recommended loading factors for each patient size;
- (m)** when combinations of loading factors are indicated on the control panel by either a single reference to the combination or the value of only one of the loading factors that makes up the combination, the values of all the loading factors for each combination;
- (n)** if the equipment can operate in automatic exposure control mode,
  - (i)** the accuracy limits of the automatic exposure control,
  - (ii)** the nominal shortest irradiation time in that mode, and
  - (iii)** the reproducibility of the air kerma relative to the range of loading factors, as the loading factors are adjusted by the automatic exposure control;
- (o)** if the equipment can operate in a mode other than automatic exposure control mode, the operating range and the maximum deviation for any setting within the operating range for each loading factor;

- (iii)** tout renseignement nécessaire en vue de minimiser l'exposition de l'opérateur aux rayonnements;
- f)** les instructions d'entretien;
- g)** les procédures relatives aux essais de contrôle de la qualité de l'appareil, notamment la fréquence des essais et les critères d'acceptation;
- h)** pour chaque gaine équipée :
  - (i)** les tailles nominales des foyers,
  - (ii)** les courbes de refroidissement de l'anode et de la gaine,
  - (iii)** les tables de capacité du tube radiogène,
  - (iv)** la position du foyer;
- i)** les cycles de service et le type de redressement, ainsi que la capacité du générateur;
- j)** la tension de secteur nominale de l'appareil et le courant de secteur maximal de l'appareil ainsi que la plage de régulation de la tension de secteur qui sont nécessaires à son fonctionnement au courant de secteur maximal;
- k)** les paramètres de charge qui constituent la condition de courant de secteur maximal pour le générateur radiologique;
- l)** les paramètres de charge recommandés en fonction de la taille du patient;
- m)** si les combinaisons de paramètres de charge sont indiquées sur le poste de commande de manière à ne donner que la combinaison ou la valeur d'un seul des paramètres de charge, la valeur de tous les paramètres de charge de chaque combinaison;
- n)** si l'appareil peut fonctionner en mode de commande automatique d'exposition :
  - (i)** les limites de précision de la commande automatique d'exposition,
  - (ii)** le temps minimal d'irradiation nominal dans ce mode,
  - (iii)** la reproductibilité du kerma dans l'air par rapport à la plage des paramètres de charge lorsqu'ils sont réglés au moyen de la commande automatique d'exposition;

- (p)** if the equipment is battery-powered, the minimum state of charge that is necessary for it to operate;
- (q)** if removable protective devices are specified for use with the equipment by the manufacturer, information about their effectiveness, application and use;
- (r)** if dosimetric indications are displayed on the equipment, information and instructions on how to check and maintain their accuracy; and
- (s)** for transportable equipment, recommendations for secure storage of the equipment against theft and unauthorized use.

#### **Additional requirements — intra-oral equipment**

**3** In addition to the requirements set out in section 2, the manufacturer, distributor and importer must ensure that all of the following additional information accompanies each piece of intra-oral dental X-ray equipment:

- (a)** the shape and dimensions of the exit field;
- (b)** in the case of equipment that has a digital X-ray image receptor,
  - (i)** a description of the minimum performance criteria for the device that is used to display the images for diagnostic purposes,
  - (ii)** the nominal X-ray image receptor air kerma range that is needed for the intended use, and
  - (iii)** recommendations for typical loading factors at specified distances between the focal spot and the skin to achieve the air kerma referred to in subparagraph (ii);
- (c)** the method by which the distance between the focal spot and the skin can be determined using the indicator specified in paragraph 7(f);
- (d)** if the air kerma is indicated on the equipment, the maximum deviation;
- (e)** if the air kerma is not indicated on the equipment,
  - (i)** the air kerma at a given distance from the focal spot for every selectable combination of loading factors, and

- (o)** si l'appareil peut fonctionner en un mode de commande autre que le mode de commande automatique d'exposition, la plage des valeurs de fonctionnement et la variation maximale des réglages de chaque paramètre de charge;
- (p)** si l'appareil fonctionne à pile, l'état de charge minimale nécessaire à son fonctionnement;
- (q)** si le fabricant précise les dispositifs de protection amovibles qui doivent être utilisés avec l'appareil, les renseignements sur leur efficacité, leur application et leur utilisation;
- (r)** si des indications dosimétriques figurent sur l'appareil, des renseignements et des instructions sur la manière d'en vérifier et d'en maintenir l'exactitude;
- (s)** si l'appareil est transportable, les lignes directrices concernant l'entreposage sécuritaire de l'appareil afin d'en prévenir le vol ou l'usage non autorisé.

#### **Exigences additionnelles : appareil intra-oral**

**3** En plus de se conformer aux exigences de l'article 2, le fabricant, le distributeur et l'importateur veillent à ce que les renseignements supplémentaires ci-après accompagnent l'appareil à rayonnement X dentaire intra-oral :

- a)** la forme et les dimensions du champ de sortie;
- b)** dans le cas d'un appareil muni d'un récepteur numérique d'image radiologique :
  - (i)** une description des critères de performance minimaux du dispositif utilisé pour afficher les images à des fins de diagnostic,
  - (ii)** la plage nominale de kerma dans l'air du récepteur d'image radiologique nécessaire à l'utilisation prévue,
  - (iii)** des recommandations relatives à des paramètres de charge typiques à des distances foyer-peau précises permettant d'obtenir le kerma dans l'air visé au sous-alinéa (ii);
- c)** la méthode permettant de déterminer la distance foyer-peau au moyen de l'indicateur visé à l'alinéa 7f);
- d)** si le kerma dans l'air est indiqué sur l'appareil, la variation maximale;
- e)** si le kerma dans l'air n'est pas indiqué sur l'appareil :



- (ii) the maximum deviation of the air kerma;
- (f) a method to calculate the dose area product using the air kerma and the exit field size; and
- (g) in the case of hand-held equipment,
  - (i) values for the leakage radiation at the operator's position and the method to assess the leakage radiation,
  - (ii) guidance on how to avoid image degradation caused by motion of the X-ray source assembly during loading and the methods to assess the degradation, and
  - (iii) the designation of a significant zone of occupancy, as follows:
    - (A) dimensions of at least 60 cm x 60 cm with a height of at least 200 cm,
    - (B) a drawing that indicates the boundaries of the zone in relation to clearly recognizable features of the equipment,
    - (C) at least one profile of stray radiation in the zone with respect to the height above the floor — under representative operating conditions indicated — and that includes the point that receives the highest dose, and
    - (D) a description of the testing methodology used to determine the profiles of stray radiation, including instructions for achieving the loading factors used in the testing if they are controlled only by an automatic control system.

#### Additional requirements — extra-oral equipment

4 In addition to the requirements set out in section 2, the manufacturer, distributor and importer must ensure that all of the following additional information accompanies each piece of extra-oral dental X-ray equipment:

- (a) a description of the geometric relationship between the focal spot, X-ray beam dimensions, patient position and image reception area;

- (i) le kerma dans l'air à une distance donnée du foyer pour toute combinaison de paramètres de charge sélectionnables,
- (ii) la variation maximale du kerma dans l'air;
- f) une méthode pour calculer le produit dose-surface à l'aide du kerma dans l'air et de la dimension du champ de sortie;
- g) dans le cas d'un appareil portatif :
  - (i) les valeurs relatives au rayonnement de fuite à l'endroit où se trouve l'opérateur et la méthode utilisée pour l'évaluer,
  - (ii) des indications sur la manière d'éviter une dégradation des images due au mouvement de l'ensemble radiogène à rayonnement X pendant l'application d'une charge et les méthodes d'évaluation de la dégradation,
  - (iii) la désignation d'une zone significative d'occupation, soit :
    - (A) les dimensions de la zone, lesquelles doivent être d'au moins 60 cm x 60 cm et d'une hauteur d'au moins 200 cm,
    - (B) un dessin de la zone qui indique l'emplacement des limites de cette zone par rapport aux caractéristiques clairement reconnaissables de l'appareil,
    - (C) au moins un profil de rayonnement parasite dans la zone par rapport à la hauteur au-dessus du sol — dans les conditions de fonctionnement représentatives indiquées — qui contient le point où la dose est la plus élevée,
    - (D) une description de la méthodologie d'essai utilisée pour déterminer les profils de rayonnement parasite, notamment des instructions pour obtenir les paramètres de charge utilisés pour les essais, si ceux-ci sont contrôlés uniquement par un système de commande automatique.

#### Exigences additionnelles — appareil extra-oral

4 En plus de se conformer aux exigences de l'article 2, le fabricant, le distributeur et l'importateur veillent à ce que les renseignements supplémentaires ci-après accompagnent chaque appareil à rayonnement X dentaire extra-oral :

- a) une description de la relation géométrique entre le foyer, les dimensions du faisceau de rayonnement X,

- (b)** if the air kerma is indicated on the equipment, the maximum deviation;
- (c)** if the air kerma is not indicated on the equipment,
  - (i)** the air kerma at the entrance of the X-ray image receptor for every selectable combination of loading factors, and
  - (ii)** the maximum deviation of the air kerma;
- (d)** the maximum deviation of the dose area product;
- (e)** instructions on how to identify the location and dimensions of the effective image reception area;
- (f)** for equipment in which any of the loading factors set out in items 1 to 3 and 5, column 1, of the table to subsection 30(1) vary during an irradiation, instructions on how to measure the deviation and on how to compare it with the maximum deviation set out in column 2 of that table; and
- (g)** if a precalculated or measured current time product is indicated on the equipment, the lowest current time product or the combinations of loading factors that result in the lowest current time product.

## Labelling

### Presentation

**5** The manufacturer, distributor and importer must ensure that all information that is required by this Part to be displayed on dental X-ray equipment is set out in a permanent, clear and legible manner on the specified surface of the equipment when it is fully assembled for use.

### Function of controls

**6** The manufacturer must ensure that all controls, warning lights and other indicators on the control panel are clearly labelled as to their function.

### Displayed information

**7** The manufacturer must ensure that all of the following information is displayed on dental X-ray equipment:

la position du patient et la surface réceptrice de l'image;

**b)** si le kerma dans l'air est indiqué sur l'appareil, la variation maximale;

**c)** si le kerma dans l'air n'est pas indiqué sur l'appareil :

**(i)** le kerma dans l'air à l'entrée du récepteur d'image radiologique pour toute combinaison sélectionnable de paramètres de charge,

**(ii)** la variation maximale du kerma dans l'air;

**d)** la variation maximale du produit dose-surface;

**e)** des instructions sur la manière de déterminer la position et les dimensions de la surface réceptrice de l'image efficace;

**f)** dans le cas d'un appareil dont l'un des paramètres de charge visés aux articles 1 à 3 ou 5 figurant dans la colonne 1 du tableau du paragraphe 30(1) varie pendant une irradiation, des instructions sur la manière de mesurer la variation de ce paramètre et de la comparer à la variation maximale figurant dans la colonne 2 de ce tableau;

**g)** dans le cas d'un appareil indiquant un produit courant-temps précalculé ou mesuré, la valeur la plus faible du produit courant-temps ou les combinaisons de paramètres de charge qui permettent d'obtenir cette valeur.

## Étiquetage

### Présentation

**5** Le fabricant, le distributeur et l'importateur veillent à ce que les renseignements qui doivent figurer sur l'appareil à rayonnement X dentaire en application de la présente partie y soient inscrits d'une manière permanente, claire et lisible sur les surfaces indiquées lorsque l'appareil est entièrement assemblé et prêt à être utilisé.

### Fonction des commandes

**6** Le fabricant veille à ce que toutes les fonctions des commandes, des avertisseurs lumineux et des autres indicateurs du poste de commande soient clairement identifiées.

### Renseignements figurant sur l'appareil

**7** Le fabricant veille à ce que les renseignements ci-après figurent sur l'appareil à rayonnement X dentaire :

- (a)** on the external surface of the control panel,
- (i)** a statement that unauthorized use of the equipment is prohibited,
  - (ii)** a warning that hazardous X-rays are emitted when the equipment is in use, and
  - (iii)** one of the X-ray warning symbols set out in section 8;
- (b)** on an external surface of the equipment,
- (i)** the name of its manufacturer,
  - (ii)** its model designation,
  - (iii)** its serial number,
  - (iv)** the date of its manufacture, and
  - (v)** the country where it was manufactured;
- (c)** on or near the external surface of the control panel — when combinations of loading factors are indicated on the control panel by either a single reference to the combination or the value of only one of the loading factors that makes up the combination — the values of all the loading factors for each combination;
- (d)** on the external surface of the X-ray source assembly, with respect to the X-ray tube,
- (i)** the name of its manufacturer,
  - (ii)** the model designation,
  - (iii)** its serial number, and
  - (iv)** the country of its manufacture;
- (e)** on the external surface of the X-ray source assembly, the permanent filtration of the X-ray source assembly, expressed at a specified X-ray tube voltage either in millimetres of aluminum equivalent or as the thickness of any other material, together with its chemical symbol;
- (f)** on the external surface of the X-ray source assembly, a mark that indicates the location along the X-ray beam axis of the focal spot on the anode target;
- (g)** on the surface of any detachable beam-limiting device,
- (i)** the name of its manufacturer,
  - (ii)** its model designation,

- a)** sur la surface externe du poste de commande :
- (i)** un énoncé interdisant l'utilisation non autorisée de l'appareil,
  - (ii)** une mise en garde selon laquelle l'appareil émet des rayons X dangereux lorsqu'il est en marche,
  - (iii)** l'un des symboles de mise en garde contre les rayons X prévus à l'article 8;
- b)** sur l'une des surfaces externes de l'appareil :
- (i)** le nom du fabricant,
  - (ii)** la désignation du modèle,
  - (iii)** le numéro de série,
  - (iv)** la date de fabrication,
  - (v)** le pays de fabrication;
- c)** sur la surface externe du poste de commande ou près de celle-ci, si les combinaisons de paramètres de charge sont indiquées sur le poste de commande de manière à ne donner que la combinaison ou la valeur d'un seul des paramètres de charge, la valeur de tous les paramètres de charge de chaque combinaison;
- d)** sur la surface externe de l'ensemble radiogène à rayonnement X, pour ce qui est du tube radiogène :
- (i)** le nom du fabricant,
  - (ii)** la désignation du modèle,
  - (iii)** le numéro de série,
  - (iv)** le pays de fabrication;
- e)** sur la surface externe de l'ensemble radiogène à rayonnement X, la filtration permanente de cet ensemble, exprimée à une tension radiogène donnée, en millimètres d'équivalent en aluminium ou en épaisseur de toute autre matériau, avec le symbole chimique du matériau employé;
- f)** sur la surface externe de l'ensemble radiogène à rayonnement X, un indicateur de la position du foyer, le long de l'axe du faisceau de rayonnement X, sur la cible de l'anode;
- g)** sur la surface de tout dispositif de limitation du faisceau amovible :
- (i)** le nom du fabricant,

(iii) its serial number,

(iv) its quality equivalent filtration, if it is more than 0.2 mm aluminum equivalent, expressed at a specified X-ray tube voltage either in millimetres of aluminum equivalent or as the thickness of another material together with its chemical symbol, and

(v) in the case of intra-oral equipment, its exit field size;

(h) on the external surface of every fixed layer of material in the path of the X-ray beam incident on the patient — excluding any added filters and non-removable materials in the X-ray tube assembly — the quality equivalent filtration, if it is more than 0.2 mm aluminum equivalent, expressed at a specified X-ray tube voltage either in millimetres of aluminum equivalent or as the thickness of another material together with its chemical symbols; and

(i) on the external surface of the X-ray tube housing of hand-held intra-oral equipment, the words

“WARNING: Hand-held operation increases operator radiation exposure due to proximity. See manufacturer safety information.”

« ATTENTION : L'utilisation de l'appareil en mode portatif augmente l'exposition de l'opérateur au rayonnement en raison de la proximité. Consultez les renseignements de sécurité du fabricant. »

### Warning symbol

8 The X-ray warning symbol must have the following characteristics:

(a) it must be displayed in two contrasting colours;

(b) it must be visible and identifiable from a distance of 1 m;

(c) it must be at least 2 cm high and at least 2 cm wide;

(d) it must bear the words “CAUTION: X-RAYS — ATTENTION : RAYONS X”; and

(e) it must conform to one of the following:

(i) the X-ray warning symbol:

(ii) la désignation du modèle,

(iii) le numéro de série,

(iv) la filtration de qualité équivalente, si elle est supérieure à 0,2 mm d'équivalent en aluminium exprimée à une tension radiogène donnée, en millimètres d'équivalent en aluminium ou en épaisseur de tout autre matériau employé, avec le symbole chimique du matériau employé;

(v) dans le cas d'un appareil intra-oral, la dimension du champ de sortie;

(h) sur la surface externe de toute couche fixe de matériau dans la trajectoire du faisceau de rayonnement X incident sur le patient, à l'exclusion des filtres additionnels et des matériaux inamovibles dans les gaines équipées, la filtration de qualité équivalente, si elle est supérieure à 0,2 mm d'équivalent en aluminium exprimée à une tension radiogène donnée, en millimètres d'équivalent en aluminium ou en épaisseur de tout autre matériau, avec le symbole chimique du matériau employé,

(i) dans le cas d'un appareil à rayonnement X dentaire intra-oral portatif, sur la surface externe de la gaine du tube radiogène, le texte suivant :

« ATTENTION : L'utilisation de l'appareil en mode portatif augmente l'exposition de l'opérateur au rayonnement en raison de la proximité. Consultez les renseignements de sécurité du fabricant. »

“WARNING: Hand-held operation increases operator radiation exposure due to proximity. See manufacturer safety information.”

### Symbole de mise en garde

8 Le symbole de mise en garde contre les rayonnements X présente les caractéristiques suivantes :

(a) il est de deux couleurs contrastantes;

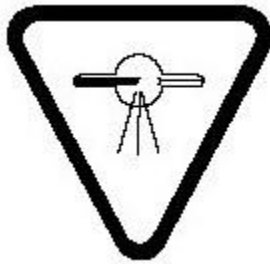
(b) il est visible et reconnaissable à une distance de 1 m;

(c) il a une hauteur minimale de 2 cm et une largeur minimale de 2 cm;

(d) il porte la mention « ATTENTION : RAYONS X — CAUTION : X-RAYS »;

(e) il est conforme :

(i) soit au symbole suivant :



(ii) the symbol ISO 361 in the report of the International Electrotechnical Commission entitled *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*, Publication IEC TR 60878: 2015, Third Edition, illustrated as follows:



(iii) the symbol ISO 7010-W003 in the report of the International Electrotechnical Commission entitled *Graphical symbols for electrical equipment in medical practice*, Publication IEC TR 60878: 2015, Third Edition, illustrated as follows:

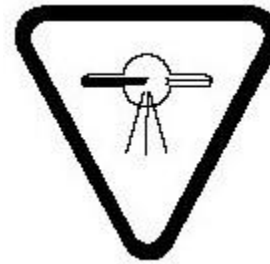


## Construction and Functioning Standards

### Control panel

9 The control panel of dental X-ray equipment must have all of the following features:

- (a) a visual indicator that warns the operator when one further actuation of a control will initiate the emission of X-rays;
- (b) a visual indicator that warns the operator when X-rays are being emitted and that is clearly visible during the emission;
- (c) if the equipment can emit X-rays while not in automatic exposure control mode, controls and visual indicators that enable the operator to select the loading



(ii) soit au symbole ISO 361 ci-après figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*, publication CEI/TR 60878, troisième édition, 2015 :



(iii) soit au symbole ISO 7010 - W003 ci-après figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé *Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médicale*, publication CEI/TR 60878, troisième édition, 2015 :



## Normes de construction et de fonctionnement

### Poste de commande

9 Le poste de commande de tout appareil à rayonnement X dentaire comporte les éléments suivants :

- a) un indicateur visuel qui avertit l'opérateur qu'une nouvelle manœuvre de commande déclenchera l'émission de rayonnements X;
- b) un indicateur visuel qui avertit l'opérateur de l'émission de rayonnements X et qui est clairement visible durant celle-ci;
- c) si l'équipement peut émettre un rayonnement X lorsqu'il n'est pas en mode de commande automatique d'exposition, des commandes et des indicateurs

factors or mode of operation before initiation of the irradiation;

**(d)** if more than one X-ray source assembly is controlled by the same control panel, a visual indicator that shows, before initiation of the irradiation, which of the X-ray source assemblies is connected and ready to emit X-rays;

**(e)** if the equipment allows for the selection of added filters by remote control or an automatic system, a visual indicator that shows which filter has been selected;

**(f)** if the equipment is battery-powered, a visual indicator that shows whether the battery is adequately charged for the proper operation of the equipment;

**(g)** for extra-oral equipment, an indicator that displays the dose area product; and

**(h)** for extra-oral equipment, an indicator that displays the air kerma at the entrance of the X-ray image receptor, unless the air kerma is already provided in the accompanying information required by section 4.

#### **Irradiation switch — functions**

**10 (1)** Every irradiation switch of dental X-ray equipment must enable all of the following functions:

**(a)** to initiate and to end an irradiation;

**(b)** to permit the emission of X-rays only when the operator exerts continuous pressure on the switch;

**(c)** to operate in a way that it is not possible to initiate an irradiation without first releasing the switch by which the previous irradiation was initiated; and

**(d)** except in the case of hand-held intra-oral equipment, to permit the operator to stand at least 2 m from the X-ray source assembly when the X-ray tube is energized.

#### **Hand-held intra-oral equipment**

**(2)** Hand-held intra-oral equipment must also be equipped with a second irradiation switch, whether attached or remote, that gives the operator the option to stand at least 2 m from the X-ray source assembly when the equipment is supported on a stand.

visuels qui permettent à l'opérateur de sélectionner les paramètres de charge ou le mode de fonctionnement avant le déclenchement de l'irradiation;

**d)** si plusieurs ensembles radiogènes à rayonnement X sont contrôlés à partir d'un seul poste de commande, un indicateur visuel qui montre, avant le déclenchement de l'irradiation, l'ensemble radiogène à rayonnement X qui est connecté et prêt à émettre un rayonnement X;

**e)** si l'appareil permet la sélection de filtres additionnels par l'intermédiaire d'une télécommande ou d'un système automatique, un indicateur visuel qui montre le filtre additionnel sélectionné;

**f)** si l'appareil fonctionne à pile, un indicateur visuel indiquant si la pile est suffisamment chargée pour assurer le bon fonctionnement de l'appareil;

**g)** dans le cas d'un appareil extra-oral, un indicateur affichant le produit dose-surface;

**h)** dans le cas d'un appareil extra-oral, un indicateur affichant le kerma dans l'air à l'entrée du récepteur d'image radiologique, sauf si le kerma dans l'air est mentionné dans les renseignements exigés à l'article 4.

#### **Fonctionnement de la commande d'irradiation**

**10 (1)** Toute commande d'irradiation d'un appareil à rayonnement X dentaire doit permettre :

**a)** le déclenchement et l'arrêt d'une irradiation;

**b)** l'émission de rayonnements X seulement si l'opérateur exerce une pression continue sur celle-ci;

**c)** le déclenchement d'une irradiation seulement si l'opérateur relâche la commande ayant déclenché l'irradiation précédente;

**d)** à l'opérateur de se tenir à une distance d'au moins 2 m de l'ensemble radiogène à rayonnement X lorsque le tube radiogène est sous tension, sauf dans le cas d'un appareil intra-oral portatif.

#### **Appareil intra-oral portatif**

**(2)** L'appareil intra-oral portatif est en outre muni d'une commande d'irradiation additionnelle, fixée à l'appareil ou à distance, permettant à l'opérateur de se tenir à une distance d'au moins 2 m de l'ensemble radiogène à rayonnement X lorsque l'appareil est soutenu sur un pied.

### Protected area

**11** Dental X-ray equipment, except transportable equipment, must have a means to permit initiation of an irradiation by the operator from an area that is protected from radiation by structural shielding or distance.

### Audible signal

**12** Dental X-ray equipment must emit a signal, clearly audible to the operator, that indicates the end of an irradiation.

### Line voltage fluctuations

**13** Dental X-ray equipment must have a means appropriate to its rectification type to compensate for variations in X-ray tube voltage that are caused by line voltage fluctuations.

### X-ray tube

**14** The X-ray tube of dental X-ray equipment must be securely affixed to and aligned within the X-ray tube housing.

### X-ray source assembly

**15** The X-ray source assembly of dental X-ray equipment must maintain its required position or trajectory without drift or vibration during operation.

### Multiple X-ray source assemblies

**16** If more than one X-ray source assembly of dental X-ray equipment is controlled by the same control panel, the equipment must have a visual indicator on or near each X-ray tube housing that shows which of the X-ray source assemblies has been selected.

### Filtration

**17 (1)** Dental X-ray equipment must have radiation-absorbing filters that meet the following requirements:

- (a)** the filters must be securely affixed to the exit port of the X-ray tube housing or to the beam-limiting device, or to both; and
- (b)** the filters must provide the following degree of attenuation of the X-ray beam:
  - (i)** for each X-ray tube voltage peak value set out in column 1 of the table to this subsection, a first half-value layer of aluminum that is not less than the value set out in column 2, and

### Zone protégée

**11** L'appareil à rayonnement X dentaire est muni d'un dispositif qui permet à l'opérateur de déclencher une irradiation à partir d'une zone protégée par une barrière structurale ou par la distance, sauf dans le cas d'un appareil transportable.

### Signal sonore

**12** L'appareil à rayonnement X dentaire émet un signal sonore clairement audible à l'opérateur afin de lui indiquer la fin de l'irradiation.

### Fluctuations de la tension de secteur

**13** L'appareil à rayonnement X dentaire est pourvu d'un moyen permettant de compenser, selon le type de redressement qui lui est applicable, les variations de tension radiogène causées par les fluctuations de la tension de secteur.

### Tube radiogène

**14** Le tube radiogène d'un appareil à rayonnement X dentaire est fixé solidement à la gaine et est bien aligné à l'intérieur de celle-ci.

### Ensemble radiogène à rayonnement X

**15** L'ensemble radiogène à rayonnement X d'un appareil à rayonnement X dentaire maintient sa position ou sa trajectoire requises sans dévier ni vibrer pendant son fonctionnement.

### Plusieurs ensembles radiogènes à rayonnement X

**16** Si plusieurs ensembles radiogènes d'un appareil à rayonnement X dentaire sont contrôlés à partir d'un seul poste de commande, l'appareil comporte un indicateur visuel sur chaque gaine, ou à proximité de celle-ci, indiquant l'ensemble radiogène qui est sélectionné.

### Filtres

**17 (1)** L'appareil à rayonnement X dentaire comporte des filtres d'absorption des rayonnements qui sont conformes aux exigences suivantes :

- a)** ils sont fixés solidement à l'orifice de sortie de la gaine ou au dispositif de limitation du faisceau, ou aux deux;
- b)** ils fournissent le degré d'atténuation du faisceau de rayonnement X suivant :
  - (i)** pour toute valeur de crête de tension radiogène figurant à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe, une valeur de la première couche de demi-transmission d'aluminium qui est au moins égale à la valeur figurant dans la colonne 2,

(ii) in any other case, a first half-value layer of aluminum that is not less than the value obtained by linear interpolation or extrapolation from that table.

**TABLE**

Item	Column 1 X-ray Tube Voltage – Peak Value (kV)	Column 2 First Half-value Layer of Aluminum (mm)
1	60	2.2
2	70	2.5
3	80	2.9
4	90	3.2
5	100	3.6
6	110	3.9
7	120	4.3
8	130	4.7
9	140	5.0
10	150	5.4

**Total filtration – intra-oral equipment**

(2) Despite paragraph (1)(b), if intra-oral dental X-ray equipment operates at a maximum nominal X-ray tube voltage of 70 kV or less, it may have a total filtration of at least 1.5 mm aluminum equivalent.

**Automatic exposure control**

18 Dental X-ray equipment that has an automatic exposure control must have the following features:

(a) a means to automatically end the irradiation when,

(i) in the case of extra-oral equipment, either

(A) the product of the X-ray tube voltage, X-ray tube current and irradiation time exceeds 64 kJ per irradiation, or

(B) the current time product exceeds 640 mAs per irradiation, and

(ii) in the case of intra-oral equipment, either

(A) the product of the X-ray tube voltage, X-ray tube current and irradiation time exceeds 3.2 kJ per irradiation, or

(ii) dans les autres cas, une valeur de la première couche de demi-transmission d'aluminium qui est au moins égale à la valeur obtenue par interpolation ou extrapolation linéaire à partir du tableau.

**TABLEAU**

Article	Colonne 1 Tension radiogène – valeur de crête (kV)	Colonne 2 Première couche de demi- transmission d'aluminium (mm)
1	60	2,2
2	70	2,5
3	80	2,9
4	90	3,2
5	100	3,6
6	110	3,9
7	120	4,3
8	130	4,7
9	140	5,0
10	150	5,4

**Filtration totale : appareil intra-oral**

(2) Malgré l'alinéa (1)b), dans le cas d'un appareil à rayonnement X dentaire intra-oral qui fonctionne à une tension nominale maximale ne dépassant pas 70 kV, l'appareil peut comporter une filtration totale d'au moins 1,5 mm d'équivalent en aluminium.

**Commande automatique d'exposition**

18 L'appareil à rayonnement X dentaire qui est muni d'une commande automatique d'exposition comporte les caractéristiques suivantes :

a) un dispositif permettant d'arrêter automatiquement l'irradiation dans les cas suivants :

(i) s'agissant d'un appareil extra-oral :

(A) soit lorsque le produit de la tension radiogène, du courant du tube radiogène et du temps d'irradiation dépasse 64 kJ par irradiation,

(B) soit lorsque le produit courant-temps dépasse 640 mAs par irradiation,

(ii) s'agissant d'un appareil intra-oral :



**(B)** the current time product exceeds 32 mAs per irradiation;

**(b)** a visual indicator or audible signal to warn the operator that the irradiation has ended because one of the limits set out in paragraph (a) has been reached; and

**(c)** a reset control that must be activated manually once one of the limits set out in paragraph (a) has been reached and before another irradiation under automatic exposure control can be initiated.

#### Minimum distance — focal spot to skin

**19** The minimum distance between the focal spot and the skin must be

**(a)** 15 cm, in the case of extra-oral equipment; and

**(b)** 20 cm, in the case of intra-oral equipment.

#### Maximum deviation — focal spot to image receptor

**20** If the distance between the focal spot and the X-ray image receptor of extra-oral dental X-ray equipment is adjustable, the equipment must have a visual indicator that shows the distance that is selected and that has a maximum deviation of 5%.

#### Beam-limiting device — extra-oral equipment

**21 (1)** Extra-oral dental X-ray equipment must have a beam-limiting device that meets the following requirements:

**(a)** when used for dental volumetric reconstruction with a circular image reception area, the device must operate so that

**(i)** the X-ray field does not exceed the boundary of the effective image reception area by more than 2 cm, measured along any diameter, and

**(ii)** at least 90% of the area of the X-ray field overlaps the effective image reception area;

**(b)** when used for dental volumetric reconstruction with a rectangular image reception area, the device must operate so that

**(i)** along each of the two axes of the image reception area, the edges of the X-ray field do not exceed the corresponding edges of the effective image

**(A)** soit lorsque le produit de la tension radiogène, du courant du tube radiogène et du temps d'irradiation dépasse 3,2 kJ par irradiation,

**(B)** soit lorsque le produit courant-temps dépasse 32 mAs par irradiation;

**b)** un indicateur visuel ou un signal sonore qui avertit l'opérateur de la fin de l'irradiation parce que l'une des limites prévues à l'alinéa a) est atteinte;

**c)** une commande de remise à zéro qui doit être réglée manuellement après l'atteinte de l'une des limites prévues à l'alinéa a) et avant le déclenchement de toute autre irradiation par la commande automatique d'exposition.

#### Distance minimale foyer-peau

**19** La distance foyer-peau doit être d'au moins :

**a)** 15 cm s'il s'agit d'un appareil extra-oral;

**b)** 20 cm s'il s'agit d'un appareil intra-oral.

#### Variation maximale — distance foyer-récepteur

**20** Si la distance foyer-récepteur d'image radiologique de l'appareil à rayonnement X dentaire extra-oral est réglable, l'appareil comporte un indicateur visuel de la distance sélectionnée dont la variation maximale est de 5%.

#### Dispositif de limitation du faisceau : appareil extra-oral

**21 (1)** L'appareil à rayonnement X dentaire extra-oral comporte un dispositif de limitation du faisceau qui est conforme aux exigences suivantes :

**a)** lorsque le dispositif est utilisé pour la reconstruction dentaire volumétrique avec une surface réceptrice de l'image circulaire, il fonctionne de manière à ce que :

**(i)** le champ de rayonnement X, mesuré le long de tout diamètre, de manière à ce que celui-ci ne dépasse pas de plus de 2 cm les limites de la surface réceptrice de l'image efficace,

**(ii)** au moins 90 % de la surface du champ de rayonnement X chevauche la surface réceptrice de l'image efficace;

**b)** lorsqu'il est utilisé pour la reconstruction dentaire volumétrique avec une surface réceptrice de l'image rectangulaire, le dispositif fonctionne de manière à ce que :

reception area by more than 2 cm or 3% of the indicated distance between the focal spot and the image receptor, whichever is larger, when the image reception plane is perpendicular to the X-ray beam axis, and

(ii) the sum of the discrepancies on both axes does not exceed 3 cm or 4% of the indicated distance between the focal spot and the X-ray image receptor, whichever is larger;

(c) when used for projection radiography, the device must operate so that the X-ray field does not exceed the boundary of the effective image reception area; and

(d) when used for narrow beam scanning radiography, the device must operate so that

(i) along the axis of the image reception area that is parallel to the direction of the scanning, the X-ray field does not exceed the boundary of the effective image reception area by more than 1 mm on each side, and

(ii) along the axis of the image reception area that is perpendicular to the direction of the scanning, the X-ray field does not exceed boundary of the effective image reception area.

#### Beam-limiting device — intra-oral equipment

(2) Intra-oral dental X-ray equipment must have a beam-limiting device that meets the following requirements:

(a) the device limits the X-ray field to a circle of not more than 6 cm diameter, measured at the point at which the beam exits the equipment;

(b) if the device has an optional means to limit the exit field to a rectangular shape, it must operate so that the rectangle fits inside that circle;

(c) if the device has a rectangular exit field, it must operate so that the exit field can rotate with respect to the X-ray beam axis; and

(d) in the case of equipment that has an integrated direct digital X-ray image receptor, the device has a means to limit the X-ray field to a rectangular shape that does not exceed the boundary of the effective image reception area by more than 1 cm in the diagonal.

(i) le long de chacun des deux axes de la surface réceptrice de l'image, les bords du champ de rayonnement X ne dépassent pas les bords correspondants de la surface réceptrice de l'image efficace de plus de 2 cm ou de plus de 3 % de la distance foyer-récepteur d'image indiquée, selon la valeur la plus élevée, lorsque le plan du récepteur d'image est perpendiculaire à l'axe du faisceau de rayonnement X,

(ii) la somme des écarts sur les deux axes ne dépasse 3 cm ou 4 % la distance foyer-récepteur d'image indiquée, selon la valeur la plus élevée;

c) lorsqu'il est utilisé en radiographie de projection, il fonctionne de manière à ce que le champ de rayonnement X ne dépasse pas les limites de la surface réceptrice de l'image efficace;

d) lorsqu'il est utilisé en radiographie à balayage par faisceau étroit, il fonctionne de manière à ce que :

(i) le champ de rayonnement X ne dépasse pas les limites de la surface réceptrice de l'image efficace de plus de 1 mm de chaque côté le long de l'axe de la surface réceptrice de l'image qui est parallèle à la direction du balayage,

(ii) le champ de rayonnement X ne dépasse pas les limites de la surface réceptrice de l'image efficace le long de l'axe de la surface réceptrice de l'image qui est perpendiculaire à la direction du balayage.

#### Dispositif de limitation du faisceau : appareil intra-oral

(2) L'appareil à rayonnement X dentaire intra-oral comporte un dispositif de limitation du faisceau qui est conforme aux exigences suivantes :

a) il limite le champ de rayonnement X de manière à ce que le diamètre du cercle créé par le faisceau ne dépasse pas 6 cm mesuré au point où le faisceau sort de l'appareil;

b) s'il est pourvu d'un moyen optionnel permettant de limiter le champ de sortie en une forme rectangulaire, il fonctionne de manière à ce que le rectangle se situe à l'intérieur du cercle créé par le faisceau;

c) s'il a un champ de sortie de forme rectangulaire, il fonctionne de manière à ce que le champ de sortie tourne par rapport à l'axe du faisceau de rayonnement X;

d) dans le cas d'un appareil qui est muni d'un récepteur numérique d'image radiologique direct intégré, il est pourvu d'un moyen permettant de limiter le champ de rayonnement X en une forme rectangulaire ne

dépassant pas la surface réceptrice de l'image efficace de plus de 1 cm dans la diagonale.

### Incremental settings

**22** When irradiation times are 0.08 s or greater, the range of settings for the X-ray tube current, irradiation time or current time product of dental X-ray equipment must be in increments that are not greater than the decimal multiples and submultiples of 1.00, 1.25, 1.60, 2.00, 2.50, 3.20, 4.00, 5.00, 6.30 and 8.00.

### Modes of operation

**23** Dental X-ray equipment that has more than one mode of operation must be constructed in accordance with the following requirements:

- (a) in the case of extra-oral equipment that does not have an integrated direct digital X-ray image receptor, the step size of the adjustment between adjacent settings of the current time product must not be greater than 1.6 mAs; and
- (b) in the case of intra-oral equipment,
  - (i) the step size of the adjustment between adjacent settings of the current time product must not be greater than 1.6 mAs, and
  - (ii) the ratio of the maximum to minimum current time product settings must be at least 4:1.

### Current time product

**24** For each selectable X-ray tube voltage of intra-oral dental X-ray equipment, the ratio of the maximum to minimum current time product settings must be at least 16:1.

### Primary shielding

**25** Extra-oral dental X-ray equipment must have primary protective shielding that completely overlaps the X-ray field and that provides the following minimum attenuation:

- (a) 0.5 mm lead equivalent, in the case of a nominal X-ray tube voltage of 90 kV or less; and
- (b) 2 mm lead equivalent, in the case of a nominal X-ray tube voltage of more than 90 kV.

### Attenuation equivalent

**26** All parts of extra-oral dental X-ray equipment that are located in the path of the X-ray beam between the patient and the X-ray image receptor must, when taken together, have an attenuation of not more than 1.2 mm

### Incréments des réglages

**22** Lorsque le temps d'irradiation est égale ou supérieure à 0,08 s, les incréments des réglages ne dépassent pas les multiples et sous-multiples décimaux 1,00, 1,25, 1,60, 2,00, 2,50, 3,20, 4,00, 5,00, 6,30, ou 8,00 pour la plage des réglages du courant du tube radiogène, du temps d'irradiation ou du produit courant-temps d'un appareil à rayonnement X dentaire.

### Modes de fonctionnement

**23** L'appareil à rayonnement X dentaire qui comporte divers modes de fonctionnement est fabriqué selon les exigences suivantes :

- a) dans le cas d'un appareil extra-oral qui n'est pas muni d'un récepteur numérique d'image radiologique direct intégré, la dimension du pas de l'ajustement entre réglages voisins du produit courant-temps n'est pas supérieure à 1,6 mAs;
- b) dans le cas d'un appareil intra-oral :
  - (i) la dimension du pas de l'ajustement entre réglages voisins du produit courant-temps n'est pas supérieure à 1,6 mAs,
  - (ii) le ratio des réglages entre les produits courant-temps maximal et minimal est d'au moins 4 : 1.

### Produit courant-temps

**24** Pour chaque tension radiogène sélectionnable d'un appareil à rayonnement X dentaire intra-oral, le ratio entre les réglages des produits courant-temps maximal et minimal est d'au moins 16 : 1.

### Barrière de protection primaire

**25** L'appareil à rayonnement X dentaire extra-oral comporte une barrière de protection primaire qui chevauche complètement le champ de rayonnement X et comporte les atténuations minimales suivantes :

- a) 0,5 mm d'équivalent en plomb lorsque la tension radiogène nominale est de 90 kV ou moins;
- b) 2 mm d'équivalent en plomb lorsque la tension radiogène nominale est de plus de 90 kV.

### Équivalent d'atténuation

**26** Les éléments d'un appareil à rayonnement X dentaire extra-oral qui sont situés dans la trajectoire du faisceau de rayonnement X entre le patient et le récepteur d'image radiologique comportent, lorsqu'ils sont pris ensemble,

aluminum equivalent, as determined at the highest X-ray tube voltage of the equipment.

### Hand-held intra-oral equipment

**27** Hand-held intra-oral dental X-ray equipment must have all of the following features:

- (a) a permanently affixed backscatter shield that has an attenuation of at least 0.25 mm lead equivalent, as determined at a nominal X-ray tube voltage of 70 kV;
- (b) a means to prevent unauthorized operation; and
- (c) a means to allow the equipment to be supported in a way that it maintains its position so that it is not necessary for the operator to hold the equipment during operation.

### X-ray tube voltage

**28** The minimum nominal X-ray tube voltage of dental X-ray equipment must be at least 60 kV.

### Functioning requirements

**29** Dental X-ray equipment must function in accordance with sections 30 to 35 under the following conditions:

- (a) the unloaded line voltage must not vary by more than 1% of its nominal value; and
- (b) the line voltage must be regulated so that it does not vary by more than 6% when the line is fully loaded at the maximum rated line current of the equipment.

### Loading factors

**30 (1)** Subject to subsection (2), for any combination of loading factors, the measured value of a loading factor set out in column 1 of the table to this subsection must not deviate from the indicated value by more than the amount set out in column 2.

**TABLE**

Item	Column 1 Loading Factor	Column 2 Maximum Deviation
1	X-ray tube voltage	10%
2	X-ray tube current	20%
3	Irradiation time for extra-oral dental X-ray equipment	5% + 50 ms

une atténuation d'au plus 1,2 mm d'équivalent en aluminium, mesurée à la tension radiogène la plus élevée de l'appareil.

### Appareil intra-oral portatif

**27** L'appareil à rayonnement X dentaire intra-oral portatif comporte les éléments suivants :

- a) un écran de rétrodiffusion qui est fixé en permanence à l'appareil et qui comporte une atténuation d'au moins 0,25 mm en équivalent en plomb mesurée à une tension radiogène nominale de 70 kV;
- b) un mécanisme pour empêcher son fonctionnement sans autorisation;
- c) un mécanisme de soutien le maintenant en position de sorte que l'opérateur n'ait pas à le tenir pendant son fonctionnement.

### Tension radiogène

**28** La tension radiogène nominale minimale d'un appareil à rayonnement X dentaire doit être d'au moins 60 kV.

### Exigences de fonctionnement

**29** L'appareil à rayonnement X dentaire doit fonctionner conformément aux articles 30 à 35 dans les conditions suivantes :

- a) la tension de secteur sans charge ne doit pas varier de plus de 1 % de sa valeur nominale;
- b) la tension de secteur est stabilisée de façon à ce qu'elle ne subisse pas de variation de plus de 6 % lorsque la ligne d'alimentation est chargée au courant de secteur nominal maximal stipulé de l'appareil.

### Paramètres de charge

**30 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), pour toute combinaison de paramètres de charge, la valeur mesurée d'un paramètre de charge figurant dans la colonne 1 du tableau du présent paragraphe ne doit pas varier de la valeur indiquée par plus de la quantité figurant dans la colonne 2 :

**TABLEAU**

Article	Colonne 1 Paramètre de charge	Colonne 2 Variation maximale
1	Tension radiogène	10 %
2	Courant du tube radiogène	20 %

Item	Column 1 Loading Factor	Column 2 Maximum Deviation
4	Irradiation time for intra-oral dental X-ray equipment	5% or 20 ms, whichever is greater
5	Current time product for extra-oral dental X-ray equipment	10% + 0.2 mAs

#### Exception — intra-oral equipment

(2) In the case of intra-oral dental X-ray equipment that has a one-peak high-voltage generator, the maximum deviation set out in item 4, column 2, of the table to subsection (1) does not apply when the irradiation time is shorter than 0.1 s.

#### Coefficient of variation — air kerma

**31 (1)** For any combination of loading factors of dental X-ray equipment, the coefficient of variation of any five consecutive air kerma measurements — taken at the same point along the X-ray beam axis within a one-hour period — must be 0.05 or less.

#### Internally powered equipment

(2) Dental X-ray equipment that is internally powered must meet the requirement set out in subsection (1) over the whole range of usable charging levels of the internal supply.

#### Maximum deviation — air kerma

**32** The maximum deviation of the air kerma for dental X-ray equipment must not exceed 50%.

#### Maximum deviation — dose area product

**33** The maximum deviation of the dose area product for extra-oral dental X-ray equipment must not exceed 50%.

#### Air kerma — linearity

**34 (1)** Subject to subsection (2), for any selected value of X-ray tube voltage and over the whole range of current time product settings, for any two settings of the current time product that do not differ by more than a factor of 2,

Article	Colonne 1 Paramètre de charge	Colonne 2 Variation maximale
3	Temps d'irradiation pour les appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux	5 % + 50 ms
4	Temps d'irradiation pour les appareils à rayonnement X dentaires intra-oraux	5 % ou 20 ms, selon la valeur la plus élevée
5	Produit courant-temps pour les appareils à rayonnement X dentaires extra-oraux	10 % + 0,2 mAs

#### Exception : appareil intra-oral

(2) Dans le cas d'un appareil à rayonnement X dentaire intra-oral muni d'un générateur de haute tension à une crête, la variation maximale figurant dans la colonne 2 du tableau du paragraphe (1) en regard de l'article 4 ne s'applique pas lorsque le temps d'irradiation est inférieur à 0,1 s.

#### Coefficient de variation : kerma dans l'air

**31 (1)** Pour toute combinaison de paramètres de charge d'un appareil à rayonnement X dentaire, le coefficient de variation d'une série de cinq mesures consécutives du kerma dans l'air effectuées au même point sur l'axe du faisceau de rayonnement X au cours d'une période d'une heure ne doit pas dépasser 0,05.

#### Appareil à alimentation interne

(2) Si l'appareil est pourvu d'une alimentation interne, il satisfait à l'exigence prévue au paragraphe (1) sur toute la plage des niveaux de charge utilisables de l'alimentation interne.

#### Kerma dans l'air : variation maximale

**32** La variation maximale du kerma dans l'air d'un appareil à rayonnement X dentaire ne doit pas dépasser 50 %.

#### Produit dose-surface : variation maximale

**33** La variation maximale du produit dose-surface d'un appareil à rayonnement X dentaire extra-oral ne doit pas dépasser 50 %.

#### Linéarité du kerma dans l'air

**34 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), pour toute valeur de tension radiogène sélectionnée et sur toute la plage des réglages du produit courant-temps, pour chaque deux valeurs de réglage du produit courant-temps qui ne

the quotients of the average of the air kerma measurements divided by the corresponding indicated current time product must not differ by more than 0.10 times their sum, as determined by the following formula, where X is the quotient of the average of the air kerma measurements divided by the indicated current time product, calculated at each of the two settings of the current time product:

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

#### Exception — intra-oral equipment

(2) In the case of intra-oral dental X-ray equipment that has a one-peak high-voltage generator, the shortest irradiation time in the range of current time product settings is 80 ms.

#### Leakage radiation — loading state

**35 (1)** Leakage radiation from the X-ray source assembly of dental X-ray equipment must not exceed the following air kerma rate when the equipment is operated at the nominal X-ray tube conditions of loading that correspond to the maximum specified energy input in one hour:

- (a) in the case of extra-oral equipment, 1.0 mGy/h; and
- (b) in the case of intra-oral equipment,
  - (i) 1.5 µGy/h for hand-held intra-oral equipment, and
  - (ii) 0.25 mGy/h for all other intra-oral equipment.

#### Detection area

(2) For the purpose of subsection (1), the air kerma rate must be averaged over a detection area of 100 cm<sup>2</sup> — of which no linear dimension is greater than 20 cm — that is 1 m from the focal spot.

#### Leakage radiation — extra-oral equipment in non-loading state

(3) In the case of extra-oral dental X-ray equipment that is not in the loading state, the leakage radiation from the X-ray source assembly must not exceed an air kerma rate of 20 µGy/h.

#### Detection area

(4) For the purpose of subsection (3), the air kerma rate must be averaged over a detection area of 10 cm<sup>2</sup> — of which no linear dimension is greater than 5 cm — that is 5 cm from any accessible surface of the equipment.

diffèrent pas de plus d'un facteur de deux, les quotients de la valeur moyenne du kerma dans l'air divisé par le produit courant-temps indiqué ne doivent pas différer de plus de 0,10 fois la somme de ces quotients, calculés au moyen de la formule ci-après où X représente le quotient de la valeur moyenne du kerma dans l'air divisé par le produit courant-temps indiqué, calculé à chacun des deux réglages du produit courant-temps :

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

#### Exception : appareil intra-oral

(2) Dans le cas d'un appareil à rayonnement X dentaire intra-oral muni d'un générateur de haute tension à une crête, le temps d'irradiation le plus court de la plage des réglages courant-temps est de 80 ms.

#### Rayonnement de fuite — état de charge

**35 (1)** Lorsque l'appareil à rayonnement X dentaire fonctionne à la tension nominale dans des conditions d'application d'une charge correspondant à l'énergie maximale spécifiée en une heure, le rayonnement de fuite de l'ensemble radiogène à rayonnement X ne doit pas dépasser les débits de kerma dans l'air suivants :

- a) pour les appareils extra-oraux, 1,0 mGy/h;
- b) pour les appareils intra-oraux :
  - (i) dans le cas d'un appareil portatif, 1,5 µGy/h,
  - (ii) dans le cas de tout autre appareil intra-oral, 0,25 mGy/h.

#### Surface de détection

(2) Pour l'application du paragraphe (1), la moyenne des débits du kerma dans l'air est établie à une distance de 1 m du foyer sur une surface de détection de 100 cm<sup>2</sup> dont aucune dimension linéaire ne dépasse 20 cm.

#### Rayonnement de fuite : appareil extra-oral hors charge

(3) Lorsqu'un appareil à rayonnement X dentaire extra-oral est hors charge, le débit de kerma dans l'air du rayonnement de fuite de l'ensemble radiogène à rayonnement X ne doit pas dépasser 20 µGy/h.

#### Surface de détection

(4) Pour l'application du paragraphe (3), la moyenne du débit du kerma dans l'air est établie à une distance de 5 cm de toute surface accessible de l'équipement sur une surface de détection de 10 cm<sup>2</sup> dont aucune dimension linéaire ne dépasse 5 cm.

## PART III

# Microwave Ovens

## Interpretation

1 In this Part and in items 3 of Schedule I,

**cavity** means a structure that encloses and confines a microwave field; (*cavité*)

**commercial microwave oven** means a microwave oven for use

(a) in a restaurant, cafeteria or other commercial establishment,

(b) in an industrial establishment, or

(c) in or with a vending machine; (*four à micro-ondes commercial*)

**control panel** means the portion of the external surface of a microwave oven on which the user controls are mounted; (*panneau de commande*)

**conveyor** means a device that transports material into or within a cavity; (*convoyeur*)

**door**, with respect to a cavity, means a movable or removable structure that in the closed position is designed to prevent access to the cavity; (*porte*)

**effective aperture** [Revoked, SOR/84-930, s. 1]

**external surface**, with respect to a microwave oven, means the outside surface of the cabinet or other enclosure of the oven and includes the plane of any exit or entry port for conveyORIZED ovens; (*surface externe*)

**interlock** means a component or set of components that prevents the generation of microwave power when access to a cavity is possible; (*enclenchement*)

**leakage radiation** means any radiation transmitted outside the external surface; (*rayonnement de fuite*)

**microwave** means an electromagnetic wave with frequency in the range 0.010 GHz to 300 GHz; (*micro-onde*)

**outer enclosure** means a metal or plastic cover that encloses the mechanical and electronic parts of a microwave oven that, under normal conditions of use, are not accessible to the user of the oven; (*enceinte externe*)

## PARTIE III

# Fours à micro-ondes

## Interprétation

1 Dans la présente partie et à l'article 3 de l'annexe I,

**agitateur** désigne l'appareil destiné à distribuer l'énergie de micro-ondes à l'intérieur de la cavité; (*stirrer*)

**cavité** désigne une structure qui renferme et délimite un champ de micro-ondes; (*cavity*)

**commande externe** désigne une commande installée par le fabricant pour faire fonctionner le four à micro-ondes et accessible à l'utilisateur dans des conditions normales d'usage; (*user control*)

**commande interne** désigne une commande installée par le fabricant pour les besoins du réglage du four à micro-ondes et non accessible à l'utilisateur dans des conditions normales d'usage; (*service control*)

**convoyeur** désigne un appareil qui transporte une substance dans la cavité ou la déplace à l'intérieur de celle-ci; (*conveyor*)

**enceinte externe** désigne un couvercle de métal ou de plastique qui entoure les parties électroniques et mécaniques du four à micro-ondes, lesquelles, dans des conditions d'usage normal, ne sont pas accessibles à l'utilisateur du four; (*outer enclosure*)

**enclenchement** désigne un système ou mécanisme qui empêche la production de micro-ondes lorsque la cavité est accessible; (*interlock*)

**équivalent hydrique** [Abrogée, DORS/79-920, art. 1]

**four à micro-ondes commercial** désigne un four à micro-ondes destiné à être utilisé

a) dans un établissement commercial, y compris un restaurant et une cafétéria,

b) dans un établissement industriel, ou

c) dans ou avec une distributrice; (*commercial microwave oven*)

**guide d'ondes** désigne un tube de métal ou un conduit servant à la transmission de l'énergie de micro-ondes; (*waveguide*)

**response time** means the time period in which a radiation meter indicator reaches ninety per cent of its final steady state reading when subjected to a stepped input signal; (*temps de réponse*)

**service control** means a control that is provided by the manufacturer for the purpose of adjustment of the microwave oven and that, under normal conditions of use, is not accessible to the user of the oven; (*commande interne*)

**stirrer** means the structure designed to distribute the microwave energy within a cavity; (*agitateur*)

**user control** means a control that is provided by the manufacturer for the purpose of operation of the microwave oven and that, under normal conditions of use, is accessible to the user of the oven; (*commande externe*)

**water equivalent** [Revoked, SOR/79-920, s. 1]

**waveguide** means a metal tube or duct for transmitting microwave energy. (*guide d'ondes*)

## Standards of Design and Construction

**2 (1)** Every microwave oven shall be designed and constructed in such a manner that, under the conditions of use specified by the manufacturer, it functions in accordance with section 4 with its original components or replacement components recommended by the manufacturer for at least

**(a)** 200 000 use cycles or openings and closings of the oven door, in the case of a commercial microwave oven; and

**(b)** 100 000 use cycles or openings and closings of the oven door, in the case of any other microwave oven.

**(2)** Every microwave oven shall be designed and constructed to include the following safety features:

**(a)** for each microwave power source, a device or indicator that provides a visible indication of the status of operation of the oven;

**micro-onde** désigne une onde électromagnétique dont la fréquence est comprise entre 0,010 GHz et 300 GHz; (*microwave*)

**ouverture efficace** [Abrogée, DORS/84-930, art. 1]

**panneau de commande** désigne la partie de la surface externe d'un four à micro-ondes sur laquelle sont montées les commandes externes; (*control panel*)

**porte** d'une cavité désigne un système mobile ou amovible qui en position fermée, interdit l'accès à la cavité; (*door*)

**rayonnement de fuite** désigne tout rayonnement transmis en dehors de la surface externe; (*leakage radiation*)

**surface externe** d'un four à micro-ondes désigne la surface extérieure de l'enceinte ou du coffre du four à micro-ondes, y compris la surface plane où se trouve toute bouche d'entrée ou de sortie des fours à convoyeur; (*external surface*)

**temps de réponse** désigne le temps que prend un compteur indicateur de rayonnement pour atteindre 90% de sa lecture stabilisée finale lorsqu'il est soumis à un signal d'entrée graduel. (*response time*)

## Normes de conception et de construction

**2 (1)** Un four à micro-ondes doit être conçu et construit de façon à fonctionner, dans les conditions d'utilisation spécifiées par le fabricant, et conformément à l'article 4, avec ses éléments d'origine ou les éléments de remplacement recommandés par le fabricant, pendant au moins

**a)** 200 000 cycles d'emploi, dans le cas d'un four à micro-ondes commercial, et

**b)** 100 000 cycles d'emploi, dans le cas de tous les autres fours à micro-ondes,

y compris l'ouverture et la fermeture de la porte.

**(2)** Un four à micro-ondes doit être conçu et construit de façon à comporter les dispositifs de sécurité suivants :

**a)** pour chaque source d'énergie de micro-ondes, un dispositif ou un indicateur signalant de façon visible que le four fonctionne;

**b)** un dispositif pour contrôler un ou plusieurs des enclenchements exigés à l'alinéa g), qui empêche le four



- (b)** a device to monitor one or more of the interlocks required by paragraph (g) that renders the oven inoperable when a monitored interlock fails or is otherwise rendered inoperable;
- (c)** where the power can be varied by a user control, an indicator to show the level of microwave power applied to the cavity;
- (d)** where a total microwave power generating capacity of 25 kilowatts or more is used, a lock on the control panel requiring the insertion of a key before microwave power can be generated;
- (e)** where access to the cavity is not by a conveyor, a door constructed and positioned so as to ensure that any leakage radiation does not exceed the limits prescribed by section 4;
- (f)** a covering or baffle arrangement over any viewing screen, vent or access port in the cavity wall, other than any opening through which conveyor borne material enters or leaves the cavity, that prevents the insertion of any object into the cavity while the microwave power source is in operation;
- (g)** where the oven is equipped with a door as specified in paragraph (e), at least two electrically and mechanically independent interlocks positioned so as to ensure that
- (i)** the door cannot be opened until the microwave power generating component has been turned off, and
  - (ii)** the microwave power generating component cannot be turned on while the door is open; and
- (h)** components and shields constructed and positioned so that adjustments to the service controls and user controls to yield maximum possible output do not produce leakage radiation in excess of the limits prescribed by section 4.

**(3)** Every microwave oven shall have permanently affixed to and clearly visible on its external surface the following information and warning sign:

- (a)** the name of the manufacturer and the model number, serial number and place of manufacture of the oven;
- (b)** the type of microwave power generating component and the normal operating voltage, operating frequency and normal maximum output power thereof;

de fonctionner lorsque l'un des enclenchements est défectueux ou hors d'usage;

- c)** lorsque l'énergie peut être modifiée par une commande externe, un dispositif indiquant le niveau de puissance de micro-ondes appliqué à la cavité;
- d)** lorsqu'un générateur de micro-ondes produit une puissance de 25 kilowatts ou plus, une serrure sur le panneau de commande, nécessitant l'utilisation d'une clef pour la mise en marche du générateur de micro-ondes;
- e)** lorsque la cavité n'est pas accessible par un convoyeur, une porte construite et placée de façon que tout rayonnement de fuite ne dépasse pas les limites prescrites à l'article 4;
- f)** un volet ou déflecteur quelconque sur toute fenêtre d'observation, tout évent ou toute bouche d'accès ménagée dans les parois de la cavité (sauf les ouvertures par lesquelles la substance transportée par le convoyeur pénètre dans la cavité ou en sort) pour éviter l'introduction d'un objet dans la cavité lorsque le générateur de micro-ondes fonctionne;
- g)** lorsque le four est muni d'une porte ainsi que le précise l'alinéa e), au moins deux enclenchements, électriquement et mécaniquement indépendants, placés de façon que

- (i)** la porte ne puisse s'ouvrir avant que l'élément générateur de micro-ondes ne soit mis hors de circuit, et que

- (ii)** l'élément générateur de micro-ondes ne puisse être mis en service quand la porte est ouverte; et

- h)** des éléments et blindages construits et placés de façon que, les commandes internes et externes étant réglées pour donner le maximum de puissance de sortie, tout rayonnement de fuite ne dépasse pas les limites prescrites à l'article 4.

**(3)** Un four à micro-ondes doit porter en permanence et de façon bien visible, sur la surface externe, les mentions et symbole de mise en garde suivants :

- a)** le nom du fabricant, le numéro du modèle, le numéro de série et le lieu de fabrication du four;
- b)** le type, la tension normale de fonctionnement, la fréquence de fonctionnement et la puissance de sortie maximale et normale de l'élément générateur de micro-ondes;

- (c) a description of the test load prescribed by paragraph 4(3)(a);
- (d) the year and month of manufacture of the oven;
- (e) the sign described in section 3; and
- (f) where the oven is not a commercial microwave oven, the words “NOT FOR COMMERCIAL USE — NON DESTINÉ À UN USAGE COMMERCIAL”.

(4) Where a microwave oven is equipped with a conveyerized system, a warning sign described in section 3 shall be permanently affixed to its external surface adjacent to each entry and exit port.

(5) Where the generation of X-rays within a microwave in excess of 2.5 milliroentgens per hour averaged over 10 square centimetres is possible while the oven is functioning in accordance with subsection 4(1), an X-radiation warning sign that is clearly visible while the microwave oven is being serviced shall be permanently affixed to the microwave power generating component.

## Warning Sign Specifications

3 The warning sign referred to in subsections 2(3) and (4) is a sign that

- (a) is shown in two contrasting colours;
- (b) is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;
- (c) has no outer dimensions less than 2 centimetres;
- (d) bears the words “CAUTION — MICROWAVES” and “ATTENTION — MICRO-ONDES”; and
- (e) is designed in accordance with the following diagram:

- c) une description de la charge d'épreuve prescrite à l'alinéa 4(3)a);
- d) l'année et le mois de fabrication du four;
- e) le symbole décrit à l'article 3; et
- f) lorsque le four n'est pas un four à micro-ondes commercial, les mots « NON DESTINÉ À UN USAGE COMMERCIAL — NOT FOR COMMERCIAL USE ».

(4) Les fours munis d'un système à convoyeur doivent porter, sur la surface externe du four, près de toutes les bouches d'entrée et de sortie, un symbole de mise en garde décrit à l'article 3.

(5) Lorsque l'émission de rayons X à l'intérieur du four est possible, à raison de plus de 2,5 milliröntgens par heure calculés en moyenne sur une surface de 10 centimètres carrés, le four fonctionnant comme il est prescrit au paragraphe 4(1), un symbole de mise en garde contre les rayons X doit être fixé en permanence sur l'élément générateur de micro-ondes et de façon bien visible pendant les travaux d'entretien et de réparation.

## Spécifications du symbole de mise en garde

3 Le symbole de mise en garde dont il est question aux paragraphes 2(3) et (4) est un symbole

- a) de deux couleurs contrastantes;
- b) bien visible et reconnaissable à une distance de un mètre;
- c) dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à deux centimètres;
- d) portant la mention « CAUTION — MICROWAVES » et « ATTENTION — MICRO-ONDES »; et
- e) conçu d'après le modèle ci-dessous :



## Standards of Functioning

**4 (1)** Every microwave oven shall, when fully assembled and operating with its service controls and user controls adjusted to yield the maximum output, function in such a manner that

**(a)** the leakage radiation, measured with the instrument prescribed by paragraph (3)(b), at all points at least 5 cm from the external surface of the oven, does not exceed

**(i)** 1.0 mW/cm<sup>2</sup> with the test load prescribed by paragraph (3)(a) placed

**(A)** in the centre of the shelf in the cavity, in the case of an oven that is designed for cooking and that has a total microwave power generating capacity not greater than 1.5 kW, and

**(B)** as specified by the manufacturer, in the case of an oven other than an oven described in clause (A), and

**(ii)** 5.0 mW/cm<sup>2</sup> without a test load, where the oven is operable in such conditions; and

**(b)** the intensity of X-ray exposure, at 5 cm from the external surface of the oven, does not exceed 0.5 mR per hour spread over an area of 10 cm<sup>2</sup>.

**(2)** Every microwave oven shall, when the outer enclosure is removed and it is operating with its service controls and user controls adjusted to yield the maximum output, function in such a manner that the leakage radiation, measured with the instrument prescribed by paragraph (3)(b) and with the test load prescribed by paragraph (3)(a) in the cavity, at all points at least 5 cm from every mechanical or electronic part of the oven that is accessible to the user of the oven including, but not limited to, the waveguide, cavity, cavity seam, magnetron and

## Normes de fonctionnement

**4 (1)** Un four à micro-ondes doit, lorsqu'il est entièrement assemblé et qu'il fonctionne, les commandes internes et externes étant réglées pour donner le maximum de puissance de sortie, fonctionner de façon que

**a)** le rayonnement de fuite, mesuré avec l'instrument prescrit à l'alinéa (3)b, en tout point situé au moins à 5 cm de la surface externe du four, ne dépasse pas

**(i)** 1,0 mW/cm<sup>2</sup> avec la charge d'épreuve prescrite à l'alinéa (3)a placée

**(A)** au centre de la tablette dans la cavité, dans le cas d'un four conçu pour la cuisson des aliments et dont la capacité du générateur d'énergie de micro-ondes n'est pas supérieure à 1,5 kW, et

**(B)** de la manière précisée par le fabricant, dans le cas d'un four autre que celui décrit à la disposition (A), et

**(ii)** 5,0 mW/cm<sup>2</sup> sans charge d'épreuve lorsque le four fonctionne dans ces conditions; et

**b)** l'intensité de l'exposition aux rayons X, à 5 cm de la surface externe du four, ne dépasse pas 0,5 mR/h pour une surface de 10 cm<sup>2</sup>.

**(2)** Tout four à micro-ondes doit, lorsque l'enceinte externe est enlevée et que ses commandes internes et externes sont réglées pour donner le maximum de puissance de sortie, fonctionner de façon que le rayonnement de fuite, lorsque mesuré avec l'instrument prescrit à l'alinéa (3)b et la charge d'épreuve prescrite à l'alinéa (3)a dans la cavité, en tout point situé au moins à 5 cm de chaque pièce mécanique ou électronique du four accessible à l'utilisateur, notamment, le guide d'ondes, la cavité, le joint de la cavité, le magnétron et l'aire du

magnetron to waveguide connection, does not exceed 5.0 mW/cm<sup>2</sup>.

- (3) For the purposes of subsections (1) and (2),
- (a) the test load shall be
    - (i) in the case of an oven that is designed for cooking and that has a total microwave power generating capacity not greater than 1.5 kW, 275 ± 15 ml of water at an initial temperature of 20 ± 5°C, and
    - (ii) in the case of an oven other than an oven described in subparagraph (i), the substance and amount thereof specified by the manufacturer as the load to be used for testing the oven; and
  - (b) the instrument used to measure leakage radiation shall
    - (i) be capable of measuring a power density of 1.0 mW/cm<sup>2</sup> with an accuracy of 2 dB or better, and
    - (ii) have an indicator with a response time not greater than 3 seconds.
- (4) Failure of any single component of a microwave oven shall not cause the interlock system to be inoperative.
- (5) The device required by paragraph 2(2)(a) shall have a rated lifetime that is not less than 5,000 hours.
- (6) Each interlock required by paragraph 2(2)(g) shall have a rated lifetime that is not less than
- (a) 200 000 on-off cycles, in the case of a commercial microwave oven; and
  - (b) 100 000 on-off cycles, in the case of any other microwave oven.

#### PART IV

## Baggage Inspection X-ray Devices

### Interpretation

1 In this Part,

**detector** means the image receptor or other devices that interacts with the X-rays to produce a signal corresponding to the intensity of the X-rays incident on it; (*détecteur*)

magnétron à la connexion du guide d'ondes, ne dépasse pas 5,0 mW/cm<sup>2</sup>.

- (3) Aux fins des paragraphes (1) et (2),
- a) la charge d'épreuve doit être,
    - (i) dans le cas d'un four conçu pour la cuisson et dont la capacité du générateur d'énergie de micro-ondes n'est pas supérieure à 1,5 kW, 275 ± 15 ml d'eau à une température initiale de 20 ± 5 °C, et
    - (ii) dans le cas d'un four autre que celui décrit au sous-alinéa (i), la substance et la quantité précisées par le fabricant comme charge d'épreuve; et
  - b) l'instrument utilisé pour mesurer le rayonnement de fuite doit
    - (i) être capable de mesurer une puissance volumique de 1,0 mW/cm<sup>2</sup> avec une précision d'au moins ± 2 dB, et
    - (ii) être muni d'un indicateur dont le temps de réponse n'est pas supérieur à trois secondes.
- (4) Le défaut de tout élément d'un four à micro-ondes ne doit pas empêcher le fonctionnement du système d'enclenchement.
- (5) Le dispositif requis à l'alinéa 2(2)a) doit avoir une durée utile nominale d'au moins 5 000 heures.
- (6) Les enclenchements exigés par l'alinéa 2(2)g) doivent avoir une durée utile nominale d'au moins
- a) 200 000 cycles de mise en circuit et hors de circuit, dans le cas d'un four à micro-ondes commercial; et
  - b) 100 000 cycles de mise en circuit et hors de circuit, dans le cas d'un autre four à micro-ondes.

#### PARTIE IV

## Dispositifs à rayons x pour l'inspection des bagages

### Interprétation

1 Dans la présente partie,

**désignation du modèle** signifie toute combinaison de lettres ou de chiffres, ou des deux, qui atteste de l'uniformité des caractéristiques et de la conception de tous les dispositifs ainsi désignés; (*model designation*)

**model designation** means any combination of letters or figures or both letters and figures by which a device that bears that designation is identified as having characteristics and design features that are uniform; (*désignation du modèle*)

**primary X-ray beam** means that X-radiation emitted directly from the target of the X-ray tube and emerging through the window of the X-ray generator; (*faisceau primaire de rayons X*)

**X-ray generator** means an assembly of components, including an X-ray tube and its housing and shielding, designed and constructed for the controlled generation of X-rays. (*producteur de rayons X*)

## Standards of Design and Construction

**2 (1)** A baggage inspection X-ray device shall be designed and constructed in such a way that it functions in accordance with the standards of functioning described in section 3 for as long as the device has its original components or has replacement components recommended by the manufacturer.

**(2)** Notwithstanding subsection (1), a baggage inspection X-ray device shall have sufficient shielding to enable the device to comply with the standards of functioning described in section 3.

**(3)** A baggage inspection X-ray device shall be designed and constructed to include the following safety features:

**(a)** doors or panels over all access openings that are designed for insertion or removal of baggage, unless the device is designed to prevent the insertion of any part of the human body into the primary X-ray beam through those access openings;

**(b)** interlocking of all doors or panels referred to in paragraph (a), with not less than two independent safety interlocks so that, if any of those doors or panels are opened, X-rays cannot be generated;

**(c)** interlocking of all doors or panels that allow access to areas where the exposure to X-rays may exceed the level specified in section 3, except those doors or panels referred to in paragraph (a) so that, if any of those doors or panels are opened or removed, X-rays cannot be generated;

**(d)** separate warning lights or other indicators

**détecteur** désigne le récepteur d'images ou autre dispositif conjugué avec l'action de rayons X de manière à émettre un signal qui correspond à l'intensité des rayons X qui le frappent; (*detector*)

**faisceau primaire de rayons X** désigne la radiation émise directement de la cible du tube à rayons X par la fenêtre du producteur de rayons X; (*primary X-ray beam*)

**producteur de rayons X** désigne un groupe d'éléments, dont un tube à rayons X, son boîtier et son blindage, conçus et fabriqués pour la production contrôlée de rayons X. (*X-ray generator*)

## Normes de conception et de construction

**2 (1)** Un dispositif d'inspection de bagages à rayons X doit être conçu et fabriqué de telle façon qu'il fonctionne conformément aux normes de fonctionnement établies à l'article 3 tant qu'il comporte ses éléments primitifs ou des éléments de remplacement recommandés par le fabricant.

**(2)** Nonobstant le paragraphe (1), un dispositif à rayons X pour l'inspection des bagages doit être suffisamment blindé pour être conforme aux normes de fonctionnement établies à l'article 3.

**(3)** Un dispositif à rayons X pour l'inspection des bagages doit être conçu et construit de façon à comprendre les dispositifs de sécurité suivants :

**a)** des portes ou des panneaux recouvrant les ouvertures conçues pour l'introduction et le retrait de bagages, sauf si le dispositif est conçu de façon à empêcher une partie quelconque du corps humain, lorsqu'introduite dans une de ces ouvertures, de traverser le faisceau primaire de rayons X;

**b)** des portes ou des panneaux, dont il est question à l'alinéa a), qui sont enclenchés à l'aide d'au moins deux enclenchements de sécurité indépendants de telle façon que des rayons X ne soient pas produits si lesdites portes ou lesdits panneaux sont ouverts;

**c)** l'enclenchement de toutes les portes ou de tous les panneaux qui permettent l'accès aux endroits où l'exposition aux rayons X peut dépasser le niveau mentionné à l'article 3, sauf pour les portes ou les panneaux dont il est question à l'alinéa a), d'une façon telle que si n'importe quelle de ces portes ou n'importe

(i) that clearly indicate to the operator when the device is powered and when X-rays are being generated,

(ii) designed so that if a pulsed X-ray system is used, the X-rays “ON” lights or indicators remain on for at least 1/2 second, and

(iii) that either

(A) contain built-in duplication so that the requirements of subparagraphs (i) and (ii) are met, if one of the redundant components fails, or

(B) are interlocked so that, if they malfunction, X-rays cannot be generated;

(e) a lock that requires the insertion of a key before X-rays can be produced and that terminates the exposure when the key is removed;

(f) subject to subsection 2(4), a control or controls to initiate the generation of X-rays, requiring separate operator action for each exposure;

(g) the automatic alignment of the X-ray generator with the detector when the device is assembled;

(h) an X-radiation warning sign described in section 4 that

(i) is readily discernible and in clear view of the operator, and

(ii) is permanently affixed to the device at all access openings where baggage is inserted or removed;

(i) a permanent mark or label that is readily discernible and clearly visible on

(i) the external surface of the device, under normal conditions of use, and

(ii) on the external surface of the X-ray generator, under conditions of servicing,

and that will identify the manufacturer, model designation, serial number, and date and place of manufacture of the device.

quel de ces panneaux sont ouverts ou enlevés, des rayons X ne puissent pas être produits;

d) des voyants lumineux d'avertissement distincts ou d'autres indicateurs

(i) qui indiquent clairement à l'opérateur que le courant passe dans le dispositif et qu'il y a production de rayons X,

(ii) conçus de telle façon que, lorsqu'est utilisé un système de rayons X à cadence, les voyants lumineux attestant que l'appareil à rayons X fonctionne ou les indicateurs donnent leur avertissement durant au moins 1/2 seconde, et

(iii) qui

(A) sont fabriqués en double de façon à satisfaire aux exigences des sous-alinéas (i) et (ii) même si l'un des deux éléments fait défaut, ou

(B) sont enclenchés de telle façon que, s'ils font défaut, des rayons X ne puissent pas être produits;

e) une serrure où l'on introduit une clef pour produire des rayons X et d'où on la retire pour interrompre l'exposition;

f) sous réserve du paragraphe 2(4), une commande de production de rayons X qui exige l'intervention de l'opérateur pour chaque exposition;

g) lorsque le dispositif est monté, l'alignement automatique du producteur de rayons X avec le détecteur;

h) un symbole de mise en garde contre les radiations, tel que décrit à l'article 4,

(i) que l'opérateur peut facilement voir et reconnaître, et

(ii) apposé de manière permanente près des ouvertures du dispositif où les bagages sont introduits et d'où ils sont retirés;

i) une marque ou une étiquette permanente qu'on peut facilement voir et reconnaître sur

(i) la surface extérieure du dispositif lorsqu'on en fait un usage normal, et

(ii) sur la surface extérieure du producteur de rayons X, lorsqu'on effectue son entretien,

et qui identifie le fabricant, le modèle, le numéro de série, la date et l'endroit où le dispositif a été fabriqué.

**(4)** Paragraph (3)(f) does not apply to a baggage inspection X-ray device that contains a conveyor system if the X-ray exposure, or a sequence of X-ray exposures, is initiated automatically and the device

**(a)** contains a photocell or other baggage sensing device that initiates X-ray exposures or a sequence of X-ray exposures automatically; and

**(b)** is designed and constructed to include the following additional safety features:

**(i)** a control or switch of a type that

**(A)** requires continuous pressure by the operator to maintain the automatic operation of the device, and

**(B)** stops the conveyor and terminates the X-ray exposure, or sequence of X-ray exposures, when released, and

**(ii)** a conveyor of sufficient length to prevent insertion of any part of the human body into any area where the exposure to X-rays exceeds the level specified in section 3.

## Standards of Functioning

**3** All baggage inspection X-ray devices shall function in such a way that

**(a)** at the maximum possible baggage handling rate specified by the manufacturer for the device, and

**(b)** under all operating conditions of X-ray generation,

the average exposure rate of X-rays, averaged over a period that is not less than 5 minutes, to an object having a 10 square centimetre cross section and centered at 5 centimetres, from any accessible external surface of the device or from the imaginary plane surface that is drawn to close openings of the device, where baggage is inserted or removed, does not exceed 0.5 milliroentgen per hour.

## Warning Sign

**4** The X-radiation warning sign referred to in paragraph 2(3)(h) is a sign that

**(a)** is shown in two contrasting colours;

**(b)** is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;

**(4)** L'alinéa (3)f) ne s'applique pas à un dispositif à rayons X pour l'inspection des bagages qui comprend un système de convoyeur si l'exposition aux rayons X ou une série d'expositions aux rayons X est commandée automatiquement et le dispositif

**a)** comprend une cellule photo-électrique ou un autre dispositif percepteur qui commande automatiquement une ou une série d'exposition aux rayons X; et

**b)** est conçu et construit de façon à comprendre, en plus, les dispositifs de sécurité suivants :

**(i)** un bouton de commande

**(A)** sur lequel l'opérateur doit exercer une pression continue afin que le dispositif fonctionne automatiquement, et

**(B)** dont le déclenchement arrête le convoyeur et interrompt l'exposition ou la série d'exposition aux rayons X,

**(ii)** un convoyeur assez long pour empêcher l'introduction d'une partie quelconque du corps humain dans un endroit où l'exposition aux rayons X dépasse le niveau mentionné à l'article 3.

## Normes de fonctionnement

**3** Tout dispositif à rayons X pour l'inspection des bagages doit fonctionner de manière à ce que,

**a)** au taux maximal de manutention des bagages précisé par le fabricant pour le dispositif, et

**b)** sous toute condition de fonctionnement de la production de rayons X,

le taux moyen d'exposition des rayons X, réparti sur une période d'au moins cinq minutes, à un objet ayant une section de 10 centimètres carrés et placé à cinq centimètres de toute surface externe accessible du dispositif ou du plan fictif établi pour fermer les ouvertures dudit dispositif, lorsque les bagages sont introduits ou retirés, ne dépasse pas 0,5 milliröntgen à l'heure.

## Symbole de mise en garde

**4** Le symbole de mise en garde contre les radiations dont il est question à l'alinéa 2(3)h) est un symbole

**a)** de deux couleurs contrastantes;

**b)** qui est bien visible et reconnaissable à une distance de un mètre;

- (c) has no outer dimensions less than 2 centimetres;
- (d) bears the words “CAUTION — X-RAYS” and “ATTENTION — RAYONS X”; and
- (e) is designed in accordance with the following diagram:



- c) dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à deux centimètres;
- d) qui porte la mention « CAUTION — X-RAYS » et « ATTENTION — RAYONS X »; et
- e) qui est conçu d'après le modèle ci-dessous :

## PART V

# Demonstration-type Gas Discharge Devices

## Interpretation

1 In this Part,

**cabinet** of a device means a structure that encloses and confines the X-ray source of the device and the material to be irradiated in the device; (*coffret*)

**device** means a demonstration-type gas discharge device; (*dispositif*)

**gas discharge tube** means an electronic tube in which glow discharges or X-rays or both may be produced by the acceleration of electrons or ions; (*tube à décharge*)

**model designation** means any combination of letters or figures or both letters and figures by which a device that bears that designation is claimed to have characteristics and design features that are uniform. (*désignation du modèle*)

## PARTIE V

# Dispositifs à décharge pour démonstration

## Interprétation

1 Dans la présente partie,

**coffret** désigne une structure qui enveloppe et renferme la source des rayons X du dispositif et le matériel à y irradier; (*cabinet*)

**désignation du modèle** signifie toute combinaison de lettres ou de chiffres, ou des deux, indiquant qu'un dispositif qui porte cette désignation est réputé avoir des particularités de conception et des caractéristiques uniformes; (*model designation*)

**dispositif** désigne un dispositif à décharge pour démonstration; (*device*)

**tube à décharge** désigne un tube électronique dans lequel des décharges lumineuses ou des rayons X, ou les deux, peuvent être produits par accélération d'électrons ou d'ions. (*gas discharge tube*)



## Standards of Design and Construction

**2** Every device that contains a gas discharge tube not specifically designed to generate X-rays shall be designed and constructed to include the following safety features:

- (a)** a permanent mark or label that
  - (i)** is clearly visible under conditions of normal use,
  - (ii)** identifies the device by setting out the name of the manufacturer, model designation, and date and place of manufacture,
  - (iii)** indicates the intended polarity of each terminal of the device, and
  - (iv)** indicates the power supply or maximum voltage to be used with the device; and
- (b)** shielding that
  - (i)** is sufficient to enable the device to comply with the standards of functioning set out in section 5, and
  - (ii)** is either non-removable or is so constructed that its removal renders the device inoperable.

**3** Subject to section 4, where a device contains a gas discharge tube specifically designed to generate X-rays, that tube shall be enclosed in a cabinet that

- (a)** has permanently affixed to its external surface
  - (i)** the X-radiation warning sign described in section 6,
  - (ii)** a readily discernible mark or label that
    - (A)** identifies the manufacturer, model designation and date and place of manufacture of the device, and
    - (B)** warns that the tube generates X-rays when energized, and
  - (iii)** where the power source for the device is not an integral part of the device, a mark or label that
    - (A)** is clearly visible under normal conditions of use of the device, and

## Normes de conception et de construction

**2** Tout dispositif contenant un tube à décharge qui n'a pas été spécialement conçu pour produire des rayons X doit être conçu et construit de façon à comporter les éléments de sécurité suivants :

- a)** une marque ou étiquette permanente qui
  - (i)** est bien visible dans des conditions normales d'utilisation,
  - (ii)** identifie le dispositif par le nom du fabricant, la désignation du modèle, la date et le lieu de fabrication,
  - (iii)** indique la polarité prévue de chaque plaque à bornes du dispositif, et
  - (iv)** signale l'alimentation ou la tension maximale à utiliser pour le dispositif; et
- b)** un blindage qui
  - (i)** est suffisant pour rendre le dispositif conforme aux normes de fonctionnement établies à l'article 5, et
  - (ii)** est inamovible ou construit de manière à empêcher le dispositif de fonctionner lorsqu'enlevé.

**3** Sous réserve de l'article 4, lorsqu'un dispositif contient un tube à décharge spécialement conçu pour produire des rayons X, ce tube doit être placé dans un coffret qui

- a)** porte à demeure sur sa surface externe
  - (i)** le symbole de mise en garde contre les rayons X décrit à l'article 6,
  - (ii)** une marque ou une étiquette facilement reconnaissable qui
    - (A)** identifie le fabricant, la désignation du modèle ainsi que la date et le lieu de fabrication du dispositif, et
    - (B)** indique que des rayons X sont produits lorsqu'on alimente le tube, et
  - (iii)** lorsque la source d'alimentation ne fait pas partie intégrante du dispositif, une marque ou une étiquette qui
    - (A)** est bien visible dans des conditions normales d'utilisation du dispositif, et

**(B)** indicates the intended polarity of the terminals of the device and the power supply or maximum voltage to be used with the device;

**(b)** is provided with

**(i)** two warning lights that are in clear view of the operator of the device, one of which indicates when the device is powered and the other of which indicates when X-rays are being generated, and

**(ii)** shielding that

**(A)** is sufficient to enable the device to comply with section 5, and

**(B)** is not removable or is so constructed that its removal renders the device inoperable; and

**(c)** is constructed so that X-rays cannot be generated by the device when any door or panel in the cabinet that allows access to its interior is opened or removed.

**4 (1)** Where the power source is not an integral part of the device, the warning light required by subparagraph 3(b)(i) to indicate when the device is powered shall be located on the power source.

**(2)** The device referred to in section 3 shall be constructed so that, where the warning light required by subparagraph 3(b)(i) to indicate when X-rays are being generated fails or malfunctions,

**(a)** a duplicate warning light operates when X-rays are being generated; or

**(b)** X-rays cannot be generated by the device.

## Standards of Functioning

**5** Every device shall function in such a way that the emission of X-rays therefrom, under all possible conditions of operation and for as long as the device has its original components or has replacement components recommended by the manufacturer, is such that the average exposure rate of X-rays to an object having a 10 square centimetre cross section and centred at 5 centimetres from any accessible external surface of the device does not exceed 0.5 milliroentgen per hour.

## Warning Sign

**6** The X-radiation warning sign referred to in subparagraph (3)(a)(i) is a sign that

**(B)** indique la polarité prévue de chaque plaque à bornes du dispositif, et l'alimentation ou la tension maximale à utiliser pour le dispositif;

**b)** est muni

**(i)** de deux voyants lumineux d'avertissement à portée de la vue de l'opérateur du dispositif, l'un indiquant quand le dispositif est en marche et l'autre signalant quand des rayons X sont produits, et

**(ii)** d'un blindage qui

**(A)** est suffisant pour permettre au dispositif de se conformer à l'article 5, et

**(B)** est inamovible ou construit de façon à empêcher le dispositif de fonctionner s'il est enlevé; et

**c)** est construit de manière à ce qu'aucun rayon X ne puisse être produit par le dispositif si une porte ou un panneau permettant l'accès à l'intérieur du coffret est ouvert ou enlevé.

**4 (1)** Lorsque la source d'alimentation ne fait pas partie intégrante du dispositif, le voyant lumineux requis au sous-alinéa 3b)(i) pour indiquer que le dispositif est en marche doit être placé sur la source d'alimentation.

**(2)** Le dispositif visé à l'article 3 doit être construit de manière à ce que, dans les cas où le voyant lumineux requis au sous-alinéa 3b)(i) pour signaler quand des rayons X sont produits ne fonctionne pas ou fonctionne mal,

**a)** un autre voyant lumineux s'allume dès que des rayons X sont produits; ou

**b)** le dispositif ne puisse pas produire de rayons X.

## Normes de fonctionnement

**5** Chaque dispositif doit fonctionner de manière à ce que l'émission de rayons X, quelles que soient les conditions de fonctionnement du dispositif et tant qu'il utilise ses éléments d'origine ou les éléments de rechange que recommande le fabricant, soit telle que le taux d'exposition moyen aux rayons X d'un objet de 10 centimètres carrés de section placé à cinq centimètres de toute surface externe accessible du dispositif ne dépasse pas 0,5 milliroentgen à l'heure.

## Symbole de mise en garde

**6** Le symbole de mise en garde contre les radiations visé au sous-alinéa 3a)(i) est un symbole

- (a) is shown in two contrasting colours;
- (b) is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;
- (c) has no outer dimensions less than 2 centimetres;
- (d) bears the words “CAUTION – X-RAYS” and “ATTENTION – RAYONS X”; and
- (e) is designed in accordance with the following diagram:

- a) de deux couleurs contrastantes;
- b) bien visible et reconnaissable à une distance de un mètre;
- c) dont aucune dimension extérieure n’est inférieure à deux centimètres;
- d) qui porte la mention « CAUTION – X-RAYS » et « ATTENTION – RAYONS X »; et
- e) conçu d’après le modèle ci-dessous :



## PART VI

# Photofluorographic X-ray Equipment

## Interpretation

1 In this Part,

**attenuation** means a decrease in radiation intensity caused by absorption and scattering in a medium; (*atténuation*)

## PARTIE VI

# Équipement de radiographie photofluorographique

## Définitions

1 Dans cette partie,

**atténuation** désigne une diminution de l’intensité de rayonnement causée par l’absorption et la dispersion dans un milieu; (*attenuation*)

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

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

when

**C** = coefficient of variation

**X<sub>i</sub>** = i<sup>th</sup> exposure measurement

**X̄** = mean value of the exposure measurements

**n** = number of exposure measurements;

**collimator** means a device or mechanism that limits the shape and size of the useful beam; (*collimateur*)

**effective focal spot** means the projection of the focal spot on the plane that is perpendicular to the X-ray beam axis and that passes through the centre of the focal spot; (*tache focale efficace*)

**filter** means material placed in the useful beam to attenuate preferentially the lower energy radiations; (*filtre*)

**focal spot** means the section at which the anode of an X-ray tube intercepts the electron beam; (*tache focale*)

**leakage radiation** means all radiation, except the useful beam, coming from within the housing of an energized X-ray generating tube; (*rayonnement de fuite*)

**useful beam** means the radiation passing through the aperture, cone or collimator of the housing of an X-ray generating tube. (*faisceau utile*)

## Standards of Design

**2** Photofluorographic X-ray equipment shall be designed in such a way that all controls, meters, lights or other indicators are readily discernible and clearly labelled to indicate their function.

**coefficient de variation** désigne le rapport entre l'écart normal et la valeur moyenne d'une série de mesures d'exposition, calculé selon l'équation suivante :

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

**C** = le coefficient de variation

**X<sub>i</sub>** = mesure de la i<sup>ère</sup> exposition

**X̄** = valeur moyenne des mesures d'exposition

**n** = nombre de mesures d'exposition

(*coefficient of variation*)

**collimateur** désigne un dispositif ou un mécanisme qui limite la forme et la dimension du faisceau utile; (*collimator*)

**faisceau utile** désigne le rayonnement passant par l'ouverture, le cône ou le collimateur du logement d'un tube générateur de rayons X; (*useful beam*)

**filtre** désigne un objet placé dans le faisceau utile pour absorber de façon préférentielle les rayonnements de faible énergie; (*filter*)

**rayonnement de fuite** désigne tout rayonnement, à l'exception du faisceau utile, émanant de l'intérieur du logement d'un tube à rayons X sous tension; (*leakage radiation*)

**tache focale** désigne la section où l'anode d'un tube à rayons X intercepte le faisceau d'électrons; (*focal spot*)

**tache focale efficace** désigne la projection de la tache focale sur le plan qui est perpendiculaire à l'axe du faisceau de rayons X et qui passe à travers le centre de la tache focale. (*effective focal spot*)

## Normes de conception

**2** L'équipement de radiographie photofluorographique doit être conçu de telle façon que les commandes, compteurs, signaux lumineux ou autres indicateurs soient facilement reconnaissables et que leurs fonctions soient visiblement indiquées.

**3** Photofluorographic X-ray equipment shall be designed to include the following features:

- (a)** on the control panel, the X-radiation warning sign described in section 6;
- (b)** a warning sign that
  - (i)** is in clear view of and readily discernible by the operator,
  - (ii)** is permanently affixed to the X-ray control panel,
  - (iii)** indicates the possibility of hazardous radiation emission when the equipment is in operation, and
  - (iv)** prohibits unauthorized use;
- (c)** electrical meters or other indicators that
  - (i)** are in clear view of the operator,
  - (ii)** are permanently affixed to the X-ray control panel, and
  - (iii)** show
    - (A)** the preset operating kilovoltage of the equipment when used in the phototiming mode,
    - (B)** the preset operating kilovoltage and milliamperage of the equipment when not used in the phototiming mode, and
    - (C)** for battery-operated equipment, the state of charge of the battery;
- (d)** separate aural or visual indicators on the control panel that
  - (i)** are clearly discernible by the operator, and
  - (ii)** indicate when the X-ray machine is powered and when X-rays are being produced;
- (e)** where more than one X-ray tube is controlled by one control panel, it shall not be possible to energize more than one X-ray tube at the same time and there shall be
  - (i)** at each X-ray tube housing, a visible indicator that indicates when the tube is connected and ready to be energized,
  - (ii)** at the control panel, a visible indicator that indicates which tube is connected and ready to be energized, and

**3** L'équipement de radiographie photofluorographique doit être conçu de façon à comporter les dispositifs de sécurité suivants :

- a)** sur le tableau de commande, le symbole de mise en garde contre le rayonnement, visé à l'article 6;
- b)** un signe de mise en garde
  - (i)** bien visible et facilement reconnaissable par l'opérateur,
  - (ii)** fixé en permanence au tableau de commande des rayons X,
  - (iii)** indiquant l'émission éventuelle de rayonnements dangereux en cas de fonctionnement de l'appareil, et
  - (iv)** interdisant tout usage non autorisé;
- c)** des compteurs électriques ou autres indicateurs
  - (i)** bien visibles par l'opérateur,
  - (ii)** fixés en permanence au tableau de commande des rayons X, et
  - (iii)** indiquant
    - (A)** le kilovoltage pré réglé de fonctionnement de l'équipement lorsqu'il est utilisé selon le mode de photochronométrage,
    - (B)** le kilovoltage pré réglé de fonctionnement et le milliampérage de l'équipement lorsqu'il n'est pas utilisé selon le mode de photochronométrage, et
    - (C)** pour l'équipement qui fonctionne à pile, l'état de charge de la pile;
- d)** sur le tableau de commande, des signaux sonores ou visuels distincts
  - (i)** facilement reconnaissables par l'opérateur, et
  - (ii)** indiquant que l'appareil à rayons X est alimenté et que les rayons X sont émis;
- e)** lorsqu'un seul tableau de commande contrôle plusieurs tubes à rayons X, un dispositif doit rendre impossible l'utilisation de plus d'un tube à la fois et il doit exister
  - (i)** pour chaque logement du tube à rayons X, un indicateur visible montrant quand le tube est en circuit et prêt à être utilisé,

- (iii)** at the normal position of the operator, visible indicators that provide the information required by subparagraph (c)(iii);
- (f)** an exposure switch on the control panel of a kind that requires continuous pressure by the operator to complete the circuit;
- (g)** a timer so designed that
- (i)** when the production of X-rays is automatically terminated after a preset time interval,
- (A)** the preset time interval is clearly indicated,
- (B)** an exposure cannot be initiated with the timer set to zero or in the OFF position, and
- (C)** the minimum exposure time is not greater than 1/60 second,
- (ii)** when the production of X-rays is automatically terminated after the integrated radiation exposure to a photocell or similar component behind the fluorescent screen is measured, there is incorporated in the timer's electrical circuitry
- (A)** an aural or visual indicator that indicates clearly to the operator when the phototimer has failed to terminate the exposure, and
- (B)** a back-up or safety timer, with a maximum setting of 1 second, that will terminate the exposure in the event of phototimer failure, and
- (iii)** when the production of X-rays is automatically terminated after a preset milliamperes-second interval, the minimum milliamperes-second interval is no greater than 1 milliamperes-second;
- (h)** a collimator that renders the machine inoperative if a part of the useful beam at the plane of the fluorescent screen extends beyond the useful portion of the fluorescent screen and
- (i)** where the photofluorographic X-ray equipment is designed for a variable image receptor size and the target to fluorescent screen distance is variable,
- (A)** the collimator shall be adjustable, and give a rectangular beam,
- (B)** the alignment of the centre of the useful beam with the centre of the fluorescent screen shall be within two per cent of the target to the fluorescent screen distance,
- (ii)** au tableau de commande, un indicateur visible indiquant quel tube est en circuit et prêt à être utilisé, et
- (iii)** des indicateurs visibles de la position normale de l'opérateur fournissant les renseignements qu'exige le sous-alinéa c)(iii);
- f)** au tableau de commande, un commutateur d'exposition sur lequel l'opérateur doit presser constamment pour fermer le circuit;
- g)** une minuterie telle que,
- (i)** lorsque la production de rayons X s'arrête automatiquement après une durée prédéterminée,
- (A)** la durée prédéterminée soit clairement indiquée,
- (B)** l'exposition ne puisse commencer lorsque la minuterie est réglée à zéro ou à la position d'arrêt, et
- (C)** le temps minimal d'exposition ne dépasse pas 1/60<sup>e</sup> de seconde,
- (ii)** lorsque la production de rayons X se termine automatiquement après que l'exposition intégrée aux rayonnements a été mesurée grâce à une cellule photoélectrique ou à un dispositif semblable placé derrière l'écran fluorescent, le circuit électrique de la minuterie soit muni des dispositifs suivants :
- (A)** un signal sonore ou visuel indiquant clairement à l'opérateur que la photominuterie n'a pas mis fin à l'exposition, et
- (B)** une minuterie de secours ou de sécurité, réglée à un maximum de 1 seconde pour mettre fin à l'exposition en cas de défectuosité de la photominuterie,
- (iii)** lorsque la production de rayons X s'arrête automatiquement après un intervalle prédéterminé en milliampère-seconde, l'intervalle minimum en milliampère-seconde ne dépasse pas 1 milliampère-seconde;
- h)** un collimateur qui empêche l'appareil de fonctionner si les dimensions du faisceau utile sur le plan de l'écran fluorescent s'étendent au-delà de la portion utile de cet écran, et
- (i)** lorsque l'appareil de radiographie photofluorographique est conçu pour un récepteur d'image de

**(C)** there shall be an apron (providing attenuation equivalent to 0.25 millimetre lead for a 100 kilovolts (peak) X-ray beam of half value layer 2.7 millimetres of aluminium) on a bracket attached to the bottom of the fluorescent screen mounting that can be swiveled into place to protect the patient's gonad area from the useful beam,

**(D)** means shall be provided to ensure that the axis of the X-ray beam can only be perpendicular to the plane of the fluorescent screen, and

**(E)** a light beam generator shall be incorporated into the collimator assembly

**(I)** that visually defines the outline of the useful beam, and

**(II)** that does not permit a misalignment of the visually defined field with the X-ray field along either the length or width of the X-ray field to exceed two per cent of the target to fluorescent screen distance, and

**(ii)** where the photofluorographic X-ray equipment is designed for a constant image receptor size and the target to fluorescent screen distance is fixed,

**(A)** there shall be a shaped lower leaf or an apron on a bracket as described in clause (h)(i)(C) designed to protect the patient's gonad area from the useful beam,

**(B)** the alignment of the centre of the useful beam with the centre of the fluorescent screen shall be within two per cent of the target to fluorescent screen distance, and

**(C)** means shall be provided to ensure that the axis of the X-ray beam can only be perpendicular to the plane of the fluorescent screen;

**(i)** a filter that

**(i)** is securely installed in the path of the useful beam, and

**(ii)** provides attenuation, including inherent filtration, at least equivalent to that afforded by 2.5 millimetres of aluminium at 100 kilovolts (peak);

**(j)** a readily visible mark on the X-ray tube housing indicating, to within 2 millimetres, the location on the tube housing of the projection, at right angles to the beam axis, of the position of the focal spot on the target;

taille variable et une distance variable entre la cible et l'écran fluorescent,

**(A)** le collimateur doit être ajustable et fournir un faisceau rectangulaire,

**(B)** l'alignement du centre du faisceau utile sur le centre de l'écran fluorescent doit être à moins de deux pour cent de la distance séparant la cible de l'écran fluorescent,

**(C)** un bouclier (fournissant une atténuation équivalant à 0,25 millimètre de plomb pour un faisceau de rayons X maximal de 100 kilovolts (crête) ayant une couche de demi-absorption de 2,7 millimètres d'aluminium) monté sur un support rattaché à la partie inférieure du cadre de l'écran fluorescent doit pouvoir être déplacé par pivotement de manière à protéger la région gonadique du sujet contre le faisceau utile,

**(D)** des moyens doivent assurer que l'axe du faisceau de rayons X reste perpendiculaire au plan de l'écran fluorescent, et

**(E)** le collimateur doit comporter un dispositif à rayons lumineux

**(I)** pour définir visuellement la limite du faisceau utile, et

**(II)** pour éviter, lorsque le mauvais alignement du champ défini visuellement avec le champ de radiographie, soit sur la longueur soit sur la largeur du champ de rayons X, que ce mauvais alignement dépasse deux pour cent de la distance séparant la cible de l'écran fluorescent,

**(ii)** pour un récepteur d'image de taille constante et une distance fixe entre la cible et l'écran fluorescent

**(A)** il doit y avoir un bouclier recourbé ou un tablier monté sur un rapport semblable à celui que décrit la disposition h)(i)(C) et conçu pour protéger la région gonadique du sujet contre le faisceau utile,

**(B)** l'alignement du centre du faisceau utile, sur le centre de l'écran fluorescent doit être à moins de deux pour cent de la distance séparant la cible de l'écran fluorescent,

**(C)** des moyens doivent assurer que l'axe du faisceau de rayons X reste perpendiculaire au plan de l'écran fluorescent;

**(k)** an effective focal spot size of not greater than 1.5 square millimetres for units designed to operate at not more than 150 kilovolts (peak);

**(l)** a lock, on the X-ray machine control panel, of a type that requires the insertion of a key before X-rays can be produced and the removal thereof causes termination of the production of X-rays;

**(m)** an appliance or other means that

**(i)** ensure that the machine is not able to be operated if the target to fluorescent screen distance is less than 100 centimetres, and

**(ii)** clearly indicate the target to fluorescent screen distance to within two per cent;

**(n)** means that allow data to be recorded automatically on to each film;

**(o)** an interlock on the film holder mechanism that

**(i)** prevents more than one film exposure being recorded without resetting; and

**(ii)** prevents the same film frame receiving more than one exposure;

**(p)** means that prevent the use of films of size smaller than 70 millimetres × 70 millimetres; and

**(q)** on or near the power-input socket, a statement of power requirements at the maximum line current and, for battery operated units, a statement of charge-use frequency.

**i)** un filtre

**(i)** solidement installé dans le chemin du faisceau utile, et

**(ii)** qui assure une atténuation, y compris la filtration inhérente, au moins équivalente à celle qu'offre une plaque d'aluminium de 2,5 millimètres à 100 kilovolts (crête);

**j)** une marque bien visible, sur le logement du tube à rayons X, indiquant à 2 millimètres près, sur le logement du tube où s'effectue la projection, perpendiculairement à l'axe du faisceau, la position de la tache focale sur la cible;

**k)** une tache focale efficace ne dépassant pas 1,5 millimètre carré pour les unités conçues pour fonctionner à des tensions d'au plus 150 kilovolts (crête);

**l)** une serrure sur le tableau de commande de l'appareil à rayons X, d'un type tel qu'il soit nécessaire d'y insérer une clé avant que des rayons X puissent être produits, et que l'enlèvement de la clé mette fin à la production de rayons X;

**m)** un dispositif ou autre moyen

**(i)** empêchant l'appareil de fonctionner si la distance entre la cible et l'écran fluorescent est inférieure à 100 centimètres, et

**(ii)** indiquant clairement, à deux pour cent près, la distance entre la cible et l'écran fluorescent;

**n)** un dispositif permettant, sur chaque film, l'inscription automatique des données relatives au sujet;

**o)** un dispositif de blocage sur le mécanisme contenant le film pour empêcher

**(i)** que l'inscription de plusieurs expositions de films puisse se faire sans nouvelle mise au point, et

**(ii)** que le même film soit exposé plus d'une fois;

**p)** un dispositif empêchant l'utilisation de films de dimensions inférieures à 70 millimètres × 70 millimètres; et

**q)** sur ou près de la prise de courant, un énoncé du courant maximal nécessaire et, pour les appareils à pile, un énoncé de la fréquence de recharge.



## Standards of Construction

**4 (1)** Photofluorographic X-ray equipment shall be constructed in such a way that

- (a)** the X-ray tube is securely fixed and correctly aligned within the tube housing;
- (b)** the X-ray tube head maintains its exposure position without drift, tipping or vibration during operation;
- (c)** the equipment, under normal conditions of use, functions in accordance with the standards described in section 5 for as long as the X-ray machine has its original components or replacement components recommended by the manufacturer;
- (d)** where there is provision for insertion of a grid, there is a holder containing a label that indicates the grid ratio of the grid used;
- (e)** mirrors, lenses or other optical components within the camera hood are securely fastened so that optical misalignment cannot occur with normal use;
- (f)** the camera hood, containing the whole optical system, does not admit light that can fog the film;
- (g)** any material between the film side of the fluorescent screen and the first optical component does not reduce the light intensity or alter the spectrum of the light emitted from the fluorescent screen;
- (h)** the front panel at the camera hood, located between the patient and the fluorescent screen, has less than 0.5 millimetre aluminium equivalence measured with an X-ray beam of potential 100 kilovolts (peak) with a half value layer of 2.7 millimetres of aluminium;
- (i)** the device bears a replaceable label mounted on the camera hood in clear view of the operator, indicating the type and date of insertion of the fluorescent screen; and
- (j)** when the recommended schedule of maintenance for the device is followed, the device will function in accordance with section 5 for the normal lifetime of the device.

**(2)** Photofluorographic X-ray equipment shall bear, on the tube housing and on the control panel, a permanent mark or label that

## Normes de construction

**4 (1)** L'équipement de radiographie photofluorographique doit être construit de telle façon que

- a)** le tube à rayons X soit bien fixé et correctement aligné dans le logement du tube;
- b)** la tête du tube à rayons X conserve sa position d'exposition sans déviation, basculement ou vibration pendant le fonctionnement;
- c)** dans des conditions normales d'utilisation, il fonctionne conformément aux normes décrites à l'article 5, aussi longtemps que l'appareil à rayons X comporte ses pièces originales ou des pièces de rechange recommandées par le fabricant;
- d)** si des dispositions sont prévues pour l'insertion d'une grille, un support contenant une étiquette soit prévu pour indiquer les caractéristiques de la grille employée;
- e)** les miroirs, lentilles ou autres éléments optiques à l'intérieur de l'abat-jour de la caméra soient attachés de façon sûre afin qu'aucun alignement optique défectueux ne puisse se produire en cours d'utilisation normale;
- f)** l'abat-jour de la caméra renfermant tout le système optique ne laisse passer de lumière pouvant voiler le film;
- g)** toute substance entre le côté film de l'écran fluorescent et la première pièce optique ne réduise pas l'intensité lumineuse ou ne modifie le spectre de la lumière provenant de l'écran fluorescent;
- h)** le panneau frontal de l'abat-jour de la caméra, situé entre le sujet et l'écran fluorescent, ait moins de 0,5 millimètre d'équivalence en aluminium, mesuré avec un faisceau de rayons X maximal de 100 kilovolts (crête) et ayant une couche de demi-absorption de 2,7 millimètres d'aluminium;
- i)** une étiquette remplaçable sur l'abat-jour de la caméra, et nettement visible par l'opérateur, indique la date d'insertion de l'écran fluorescent et le type de cet écran; et
- j)** lorsque le programme recommandé d'entretien de l'appareil est suivi, celui-ci fonctionne selon l'article 5 pendant toute la durée normale de l'appareil.

**(2)** L'équipement de radiographie photofluorographique doit porter, sur le logement du tube à rayons X et sur le

(a) is clearly visible; and

(b) carries, with reference to the X-ray machine and X-ray tube, the name of the manufacturer, the model number, the serial number and the date and place of manufacture.

## Standards of Functioning

5 Photofluorographic X-ray equipment when fully assembled for use shall function under normal conditions of use in such a way that

(a) it is not possible to preset the kilovoltage below 70 kilovolts (peak);

(b) the preset kilovoltage of the X-ray tube is maintained or is adjustable to within 3 kilovolts when the line voltage supply varies by plus or minus 10 per cent of its nominal value;

(c) for any combination of kilovoltage, current and time, the coefficient of variation of any 10 consecutive radiation exposures, taken at the same distance within a time period of 1 hour, is no greater than 0.05;

(d) the entrance exposure to a sheet of 99.9 per cent pure copper of dimensions 45 centimetres × 45 centimetres × 1.41 millimetres, placed over the front panel, and phototimed with the exposure taken at 85 kilovolts (peak), does not exceed 50 milliroentgens per exposure to obtain at the centre of the film an optical density above gross fog of not less than 0.5;

(e) at any fixed kilovoltage, the average ratios of milliroentgen exposure to milliampere-seconds obtained at any two consecutive tube current settings do not differ by more than 0.10 times their sum, namely,

$$X_1 - X_2 \leq 0.10(X_1 + X_2),$$

where

$X_1$  and  $X_2$  are the average milliroentgen per milliampere-second values obtained at each of two consecutive tube current settings;

(f) the leakage radiation from the X-ray tube assembly, when the machine is operated at any kilovoltage and current within the rating of the X-ray tube, is such that the average exposure rate of X-rays to any object having a 100 square centimetre cross-section and centred at 1 metre from the focal spot of the X-ray tube does not exceed 100 milliroentgens in 1 hour; and

tableau de commande, une marque ou étiquette permanente

a) clairement visible; et

b) portant, relativement à l'appareil à rayons X et au tube à rayons X, le nom du fabricant, le numéro du modèle, le numéro de série ainsi que la date et le lieu de fabrication.

## Normes de fonctionnement

5 L'équipement de radiographie photofluorographique complètement monté et prêt à l'usage doit fonctionner, dans des conditions normales, de la façon suivante :

a) il ne peut pas être préréglé à moins de 70 kilovolts (crête);

b) le kilovoltage préfixé du tube à rayons X doit être maintenu ou ajusté à 3 kilovolts près de sa valeur nominale lorsque la tension du secteur varie de plus ou moins 10 pour cent de cette valeur;

c) pour toute combinaison de kilovoltage, courant et temps, le coefficient de variation de l'une des 10 expositions au rayonnement consécutives prises à la même distance, en une période de 1 heure, ne peut dépasser 0,05;

d) l'exposition primaire d'une feuille de cuivre pur à 99,9 pour cent mesurant 45 centimètres × 45 centimètres × 1,41 millimètre, placée sur le panneau frontal et les expositions photominutées prises à 85 kilovolts (crête) ne peuvent dépasser 50 milliröntgens par exposition pour l'obtention au centre du film d'une intensité optique dépassant de 0,5 au moins la pure nébulosité;

e) à n'importe quel kilovoltage fixé, les rapports moyens d'exposition en milliroentgens et de milliampères-secondes, obtenus pour deux réglages consécutifs quelconques du courant du tube, ne peuvent dépasser 0,10 fois leur somme, c'est-à-dire,

$$X_1 - X_2 \leq 0,10 (X_1 + X_2)$$

où

$\overline{X_1}$  et  $\overline{X_2}$  représentent les valeurs moyennes en milliroentgens par milliampère-seconde obtenues pour chacun des deux réglages consécutifs du courant du tube;

f) le rayonnement de fuite du tube à rayons X, lorsque l'appareil fonctionne à n'importe quel kilovoltage et n'importe quel courant se trouvant dans les limites nominales du tube à rayons X, doit être tel que le taux

**(g)** emission of ionizing radiation by any component other than the X-ray tube assembly, when the machine is operated at any kilovoltage and current within the rating of the X-ray tube, is such that the average exposure rate of X-rays to any object having a 10 square centimetre cross-section and centred at 5 centimetres from any accessible surface of the device, does not exceed 2.5 milliroentgens per hour.

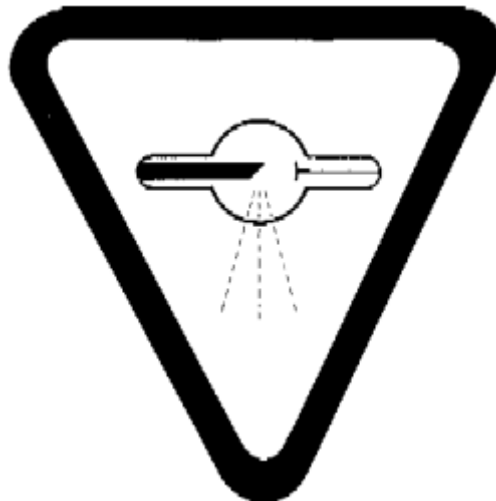
moyen d'exposition aux rayons X, de tout objet ayant 100 centimètres carrés de section et centré à 1 mètre de la tache focale du tube à rayons X ne dépasse pas 100 milliröntgens par heure; et

**g)** l'émission de rayonnements ionisants par tout élément autre que le tube à rayons X, lorsque l'appareil fonctionne à n'importe quel kilovoltage et n'importe quel courant se trouvant dans les limites nominales du tube à rayons X, doit être telle que le taux moyen d'exposition aux rayons X de tout objet ayant 10 centimètres carrés de section et centré à 5 centimètres de toute surface accessible de l'équipement ne dépasse pas 2,5 milliröntgens par heure.

## Warning Sign

**6** The X-radiation warning sign referred to in section 3 of this Part is a sign that

- (a)** is shown in two contrasting colours;
- (b)** is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;
- (c)** has no outer dimensions less than 2 centimetres;
- (d)** bears the words "CAUTION X-RAYS" and "ATTENTION RAYONS X"; and
- (e)** is designed in accordance with the following diagram:



## Symbole de mise en garde

**6** Le symbole de mise en garde contre le rayonnement visé à l'article 3 de cette partie est un symbole

- a)** de deux couleurs contrastantes;
- b)** bien visible et reconnaissable à une distance de 1 mètre;
- c)** dont les dimensions extérieures ont au moins 2 centimètres;
- d)** portant la mention « CAUTION X-RAYS », et « ATTENTION RAYONS X »; et
- e)** conçu selon le modèle ci-après :

## PART VII

# Laser Scanners

## Interpretation

1 In this Part and in item 7 of Schedule I,

**accessible location** means any point that can be reached by any part of the human body; (*point accessible*)

**exit aperture** means an opening or window in the protective enclosure of a laser scanner that is designed to allow laser radiation to be transmitted to the outside; (*ouverture de sortie*)

**integrated irradiance** means the radiant energy incident per unit area of surface expressed as joules per square centimetre ( $\text{J cm}^{-2}$ ); (*exposition énergétique (dose)*)

**irradiance** means radiant power incident per unit area expressed as watts per square centimetre ( $\text{W cm}^{-2}$ ); (*éclairage énergétique*)

**laser** means any device that can be made to produce light primarily by the process of stimulated emission; (*laser*)

**laser radiation** means all electromagnetic radiation generated by a laser that is coherent and propagates collinearly through space; (*rayonnement laser*)

**protective enclosure** means a structure that encloses a laser scanner and its accessory components and restricts the emission of laser radiation to one or more exit apertures; (*parois protectrices*)

**protective housing** means a structure that encloses the components of a laser and prevents the emission of laser radiation except through an exit aperture; (*logement protecteur*)

**pulse** means an intermittent emission of laser radiation for a duration of less than 0.25 second; (*impulsion*)

**pulse duration** means the time interval measured between the half-peak power points on the leading and trailing edges of a pulse; (*durée d'impulsion*)

**safety interlock** means a mechanism that prevents the generation of radiation when any portion of the protective enclosure is removed or displaced; (*enclenchement de sécurité*)

**scanned laser radiation** means laser radiation having a time varying direction, origin or pattern of propagation

## PARTIE VII

# Explorateurs lasers

## Définitions

1 Dans cette partie et à l'article 7 de l'annexe I, on entend par

**commandes externes** les commandes prévues par le fabricant pour les besoins du fonctionnement de l'explorateur laser et qui, dans les conditions normales d'utilisation, sont accessibles à l'utilisateur de cet explorateur; (*user controls*)

**commandes internes** les commandes prévues par le fabricant pour les besoins du réglage de l'explorateur laser et qui, dans les conditions normales d'utilisation, ne sont pas accessibles à l'utilisateur de cet explorateur; (*service controls*)

**durée d'impulsion** l'intervalle de temps mesuré entre les points de demi-crête à la montée et à la décroissance d'une impulsion; (*pulse duration*)

**éclairage énergétique** la puissance incidente de rayonnement par unité de surface, exprimée en watts par centimètre carré ( $\text{W cm}^{-2}$ ); (*irradiance*)

**enclenchement de sécurité** un mécanisme qui empêche l'émission de rayonnement lorsque n'importe quelle partie des parois protectrices est enlevée ou déplacée; (*safety interlock*)

**exposition énergétique (dose)** l'énergie incidente de rayonnement par unité de surface, exprimée en joules par centimètre carré ( $\text{J cm}^{-2}$ ); (*integrated irradiance*)

**impulsion** une émission intermittente de rayonnement laser d'une durée de moins de 0,25 seconde; (*pulse*)

**laser** tout dispositif qui peut être induit à émettre de la lumière principalement par le processus de l'émission stimulée; (*laser*)

**logement protecteur** une enveloppe qui renferme les composants d'un laser et qui empêche l'émission de rayonnement laser, sauf le rayonnement laser émis par une ouverture de sortie; (*protective housing*)

**longueur d'onde** la longueur d'onde dans le vide; (*wavelength*)

**ouverture de sortie** une ouverture ou fenêtre dans les parois protectrices autour d'un explorateur laser conçue

with respect to a stationary frame of reference; (*rayonnement laser balayeur*)

**service controls** means controls that are provided by the manufacturer for the purpose of adjustment of the laser scanner and that, under normal conditions of use, are not accessible to the user of the laser scanner; (*commandes internes*)

**user controls** means controls that are provided by the manufacturer for the purpose of operation of the laser scanner and that, under normal conditions of use, are accessible to the user of the laser scanner; (*commandes externes*)

**wavelength** means a wavelength *in vacuo*. (*longueur d'onde*)

## Standards of Design and Construction

**2 (1)** Every laser scanner shall be designed and constructed in such a manner that, under the conditions of use specified by the manufacturer, it functions in accordance with section 4 so long as its original components or replacement components recommended by the manufacturer are in use.

**(2)** Every laser scanner shall be designed in such a way that

**(a)** all marks, labels and signs are permanently affixed and clearly visible; and

**(b)** all controls, meters, lights or other indicators are readily discernible and clearly labelled to indicate their function.

**(3)** Every laser scanner shall have on its external surface the following information:

**(a)** the name and address of the manufacturer;

**(b)** the name and address of the distributor, if the distributor is other than the manufacturer;

**(c)** the model designation, the serial number and the month and year of manufacture;

**(d)** for pulsed lasers, the energy per pulse, pulse duration and pulse repetition rate;

**(e)** for non-pulsed lasers, the output power; and

pour permettre la transmission du rayonnement laser à l'extérieur; (*exit aperture*)

**parois protectrices** une enveloppe qui renferme un explorateur laser et ses composants accessoires et qui limite l'émission de rayonnement laser à une ou plusieurs ouvertures de sortie; (*protective enclosure*)

**point accessible** tout point accessible par une partie quelconque du corps humain; (*accessible location*)

**rayonnement laser** tout rayonnement électromagnétique produit par un laser qui est cohérent et se propage colinéairement dans l'espace; (*laser radiation*)

**rayonnement laser balayeur** un rayonnement laser dont la direction, l'origine ou la configuration de propagation varient dans le temps par rapport à un système de coordonnées fixe. (*scanned laser radiation*)

## Normes de conception et de fabrication

**2 (1)** Un explorateur laser doit être conçu et fabriqué de façon à fonctionner, dans les conditions d'utilisation spécifiées par le fabricant, conformément à l'article 4 tant qu'on l'utilise avec les éléments d'origine ou les éléments de remplacement recommandés par le fabricant.

**(2)** Un explorateur laser doit être conçu de façon que

**a)** les marques, étiquettes et signes y soient apposés bien en vue en tout temps; et

**b)** les commandes, indicateurs de mesure, voyants ou autres indicateurs soient immédiatement repérables avec l'indication de sa fonction clairement identifiée.

**(3)** Un explorateur laser doit porter sur la surface extérieure les renseignements suivants :

**a)** le nom et l'adresse du fabricant;

**b)** le nom et l'adresse du distributeur, si celui-ci n'est pas le fabricant du dispositif;

**c)** l'identification du modèle, le numéro de série, le mois et l'année de la fabrication;

**d)** pour les lasers à impulsions, l'énergie par impulsion, la durée de l'impulsion et le taux de répétition des impulsions;

**(f)** the name and address of the manufacturer of the laser or lasers used in the device.

**(4)** Every laser scanner shall be designed and constructed to include the following safety features:

**(a)** a switch or other control by which the laser scanner may be turned ON and OFF;

**(b)** a protective housing;

**(c)** a protective enclosure;

**(d)** a safety interlock or interlocks; and

**(e)** if means are provided to defeat or bypass interlocks for maintenance purposes,

**(i)** a visual or aural indication when any interlock is defeated or bypassed, and

**(ii)** the replacement of any removed or displaced portion of the protective enclosure is not possible when the interlock or interlocks are defeated or bypassed.

**(5)** Every laser scanner shall be designed and constructed in such a way that failure or malfunction of any component of the scanner does not result in leakage of laser radiation in excess of the limits specified in section 4.

**(6)** Every laser scanner shall have the laser radiation warning sign described in section 5 permanently affixed to appropriate surfaces inside the scanner so as to be clearly visible under conditions of removal or displacement of each removable or displaceable portion of the protective enclosure.

**3** Every laser scanner shall be equipped with

**(a)** an operation manual that contains instructions for

**(i)** the installation,

**(ii)** the operation, and

**(iii)** the detection of any malfunction of the laser scanner; and

**(b)** a servicing manual that contains

**(e)** pour les lasers autres que ceux à impulsions, la puissance de sortie; et

**(f)** le nom et l'adresse du fabricant du ou des lasers utilisés dans le dispositif.

**(4)** Un explorateur laser doit être conçu et fabriqué de façon à comporter les dispositifs de sécurité suivants :

**(a)** un interrupteur ou une autre commande permettant de l'arrêter ou de le mettre en marche;

**(b)** un logement protecteur;

**(c)** des parois protectrices;

**(d)** un ou plusieurs enclenchements de sécurité; et

**(e)** lorsqu'il est possible, à des fins d'entretien, de mettre hors d'action ou de court-circuiter les enclenchements de sécurité,

**(i)** un dispositif visuel ou sonore lorsqu'un enclenchement de sécurité a été mis hors d'action ou court-circuité, et

**(ii)** il ne doit pas être possible de remplacer toute partie enlevée ou déplacée des parois protectrices lorsque le ou les enclenchements ont été mis hors d'action ou court-circuités.

**(5)** Un explorateur laser doit être conçu et fabriqué de façon qu'une défaillance ou une panne d'un composant quelconque de l'explorateur n'entraîne pas une fuite de rayonnement laser qui dépasse les limites précisées à l'article 4.

**(6)** Un explorateur laser doit porter en tout temps le symbole de mise en garde contre les rayonnements laser décrit à l'article 5 sur les surfaces appropriées à l'intérieur de l'explorateur, de manière qu'il soit bien en vue lors de l'enlèvement ou du déplacement d'une partie amovible ou mobile des parois protectrices.

**3** Un explorateur laser doit être accompagné

**(a)** d'un manuel de fonctionnement contenant les instructions nécessaires pour

**(i)** son installation,

**(ii)** sa mise en marche; et

**(iii)** la détection d'une panne; et

**(b)** d'un manuel d'entretien qui

- (i) details of the electronic and mechanical control systems,
- (ii) instructions for service adjustments and service procedures including warnings or precautions to be taken to avoid possible exposure to laser radiation or other electromagnetic radiations, and
- (iii) a schedule of maintenance requirements that, if followed, will maintain the safety features indicated in paragraphs 2(4)(a) to (e) and keep the scanner functioning in accordance with section 4 during the normal operation and normal lifetime of the scanner.

## Standards of Functioning

**4** Every laser scanner, when fully assembled and operating with its service controls and user controls adjusted to yield the maximum emission, shall function in such a manner that the intensity of laser radiation at all accessible locations, when measured within a stationary circular area of 0.385 square centimetres and averaged over that area does not exceed the following limits:

- (a) during any time interval of less than  $1.8 \times 10^{-5}$  seconds, an integrated irradiance of  $5.0 \times 10^{-7}$  joules per square centimetre;
- (b) during any time interval,  $t$  seconds, that is greater than  $1.8 \times 10^{-5}$  seconds but less than or equal to 10 seconds, an integrated irradiance of  $1.8 \times 10^{-3} t^{0.75}$  joules per square centimetre;
- (c) during any time interval of greater than 10 seconds but less than or equal to  $1.0 \times 10^4$  seconds, an integrated irradiance of  $1.0 \times 10^{-2}$  joules per square centimetre; and
- (d) during any time interval of greater than  $1.0 \times 10^4$  seconds, an irradiance of  $1.0 \times 10^{-6}$  watts per square centimetre.

## Warning Sign Specifications

**5** The laser radiation warning sign referred to in subsection 2(6) is a sign that

- (a) is shown in two contrasting colours;
- (b) is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;
- (c) has no outer dimension less than 2 centimetres;

(i) décrit avec précision les systèmes de commande électroniques et mécaniques,

(ii) indique la marche à suivre pour les réglages et l'entretien, ainsi que les avertissements ou les précautions à prendre pour éviter une exposition éventuelle aux rayonnements laser ou autres rayonnements électromagnétiques, et

(iii) propose un plan d'entretien qui, suivi à la lettre, permettra d'entretenir les dispositifs de sécurité visés aux alinéas 2(4)a) à e) et assurera le fonctionnement de l'explorateur selon l'article 4 pour sa vie utile de fonctionnement normal.

## Normes de fonctionnement

**4** Un explorateur laser doit fonctionner de manière à ce que, lorsqu'il est complètement assemblé et que ses commandes internes et externes sont réglées pour donner l'émission maximale, l'intensité moyenne du rayonnement laser, à tous les points accessibles, lorsque mesurée sur une surface circulaire fixe de 0,385 centimètre carré, ne dépasse pas les limites suivantes :

- a) une exposition énergétique (dose) de  $5,0 \times 10^{-7}$  joules par centimètre carré pour tout intervalle de temps de moins de  $1,8 \times 10^{-5}$  secondes;
- b) une exposition énergétique (dose) de  $1,8 \times 10^{-3} t^{0,75}$  joules par centimètre carré pour tout intervalle de temps,  $t$  secondes, dépassant  $1,8 \times 10^{-5}$  secondes, mais inférieur ou égal à 10 secondes;
- c) une exposition énergétique (dose) de  $1,0 \times 10^{-2}$  joules par centimètre carré pour tout intervalle de temps dépassant 10 secondes, mais inférieur ou égal à  $1,0 \times 10^4$  secondes;
- d) un éclairage énergétique de  $1,0 \times 10^{-6}$  watt par centimètre carré pour tout intervalle de temps dépassant  $1,0 \times 10^4$  secondes.

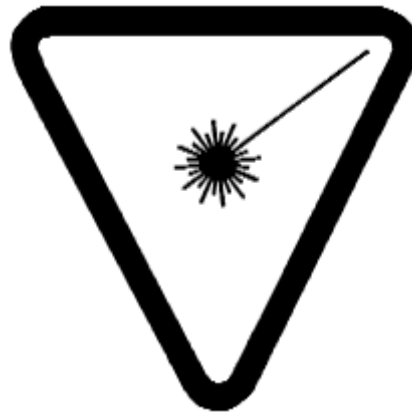
## Spécifications relatives au symbole de mise en garde

**5** Le symbole de mise en garde contre les rayonnements laser visé au paragraphe 2(6) est un symbole

- a) de deux couleurs contrastantes;
- b) qui est bien visible et reconnaissable à une distance de un mètre;

(d) bears the words “CAUTION — HAZARDOUS LASER AND ELECTROMAGNETIC RADIATION WHEN OPEN AND INTERLOCK DEFEATED” — “ATTENTION — RAYONNEMENT LASER ET ELECTROMAGNÉTIQUE DANGEREUX SI OUVERT AVEC L’ENCLENCHEMENT DE SÉCURITÉ ANNULÉ”; and

(e) is designed in accordance with the following diagram:



c) dont aucune dimension extérieure n’est inférieure à deux centimètres;

d) qui porte les mentions « CAUTION — HAZARDOUS LASER AND ELECTROMAGNETIC RADIATION WHEN OPEN AND INTERLOCK DEFEATED » — « ATTENTION — RAYONNEMENT LASER ET ÉLECTROMAGNÉTIQUE DANGEREUX SI OUVERT AVEC L’ENCLENCHEMENT DE SÉCURITÉ ANNULÉ »; et

e) qui est conçu d’après le modèle suivant :

## PART VIII

# Demonstration Lasers

## Interpretation

1 In this Part and in item 8 of Schedule I,

**beam** means a collection of rays that may be parallel, convergent or divergent; (*faisceau*)

**diameter**, with respect to a laser beam, means the minimum diameter of a circular aperture that, when placed to intercept the beam with the plane of the circular aperture perpendicular to the direction of propagation of the beam, will permit 0.865 of the total beam power to be transmitted; (*diamètre*)

**divergence**, with respect to a laser beam, means the full angle of spread of the beam; (*divergence*)

**exit aperture** means an opening or window in the protective housing of a demonstration laser that is designed to allow laser radiation to be transmitted to the outside; (*ouverture de sortie*)

## PARTIE VIII

# Laser de démonstration

## Définitions

1 Dans cette partie et à l’article 8 de l’annexe I, on entend par

**diamètre**, relativement à un faisceau laser, le diamètre minimal de l’ouverture circulaire qui, en coupant le faisceau perpendiculairement à sa direction de propagation laisse passer 0,865 de la puissance totale du faisceau; (*diamètre*)

**divergence**, relativement à un faisceau laser, l’angle complet de l’étendue du faisceau; (*divergence*)

**ensemble en pièces détachées**, relativement à un laser de démonstration, un ensemble de composants qui, une fois assemblés selon les instructions du fabricant, constituent le laser de démonstration; (*kit*)

**faisceau** un ensemble de rayons qui peuvent être parallèles, convergents ou divergents; (*beam*)



**kit**, with respect to a demonstration laser, means a set of components that, when assembled in accordance with the manufacturer's instructions, will result in a demonstration laser; (*ensemble en pièces détachées*)

**laser** means any device that can be made to produce light primarily by the process of stimulated emission; (*laser*)

**laser radiation** means all electromagnetic radiation generated by a laser that is coherent and propagates collinearly through space; (*rayonnement laser*)

**lasing medium** means a material that emits laser radiation by virtue of stimulated transitions between specific electronic or molecular energy levels; (*matière active*)

**protective housing** means a structure that encloses the components of a demonstration laser and prevents the emission of laser radiation except through an exit aperture; (*logement protecteur*)

**shutter** means a mechanism that, in its closed position, intercepts the laser beam and prevents the emission of laser radiation from the demonstration laser; (*obturateur*)

**wavelength** means a wavelength *in vacuo*. (*longueur d'onde*)

## Standards of Design and Construction

**2 (1)** Every demonstration laser shall be designed and constructed to include the following safety features:

- (a) a switch or control by which the device may be turned ON and OFF;
- (b) a protective housing the removal of which renders the laser inoperable;
- (c) an indicator, other than the laser beam, that indicates visually or aurally when
  - (i) the laser is in operation, and
  - (ii) the shutter required by paragraph (d) is open; and
- (d) a permanently attached shutter.

**(2)** Every demonstration laser shall have permanently affixed and clearly visible on its external surface the following information:

**laser** tout dispositif qui peut être induit à émettre de la lumière principalement par le processus de l'émission stimulée; (*laser*)

**logement protecteur** une enveloppe qui renferme les composants d'un laser de démonstration et qui sert à empêcher l'émission de rayonnement laser, sauf à travers une ouverture de sortie; (*protective housing*)

**longueur d'onde** la longueur d'onde dans le vide; (*wavelength*)

**matière active** un matériau qui émet un rayonnement laser par stimulation de transitions entre des niveaux d'énergie électronique ou moléculaire particuliers; (*lasing medium*)

**obturateur** un mécanisme qui, en position fermée, intercepte le faisceau du laser et empêche l'émission de rayonnement laser par le laser de démonstration; (*shutter*)

**ouverture de sortie** une ouverture ou fenêtre dans le logement protecteur d'un laser de démonstration conçue pour permettre la transmission de rayonnement laser à l'extérieur; (*exit aperture*)

**rayonnement laser** tout rayonnement électromagnétique produit par un laser qui est cohérent et se propage colinéairement dans l'espace. (*laser radiation*)

## Normes de conception et de fabrication

**2 (1)** Un laser de démonstration doit être conçu et construit de façon à comporter les dispositifs de sécurité suivants :

- a) un interrupteur ou une commande qui permet d'arrêter le dispositif ou de le mettre en marche;
- b) un logement protecteur dont l'enlèvement empêche le laser de fonctionner;
- c) un indicateur, autre que le faisceau laser, qui, au moyen d'un signal visuel ou sonore, indique que le laser est en marche et que l'obturateur exigé par l'alinéa d) est en position ouverte; et
- d) un obturateur fixé au dispositif en permanence.

**(2)** Un laser de démonstration doit porter en permanence et bien en vue, sur sa surface extérieure, les renseignements suivants :

- (a)** the name and address of the manufacturer;
- (b)** the model designation, serial number, and the year and month of manufacture;
- (c)** the name and address of the distributor, if the distributor is other than the manufacturer of the device;
- (d)** the type of lasing medium;
- (e)** the maximum laser radiation output power, in milliwatts;
- (f)** the wavelength of the laser radiation, in nanometres;
- (g)** the diameter of the laser beam at the exit aperture, in millimetres;
- (h)** the divergence of the laser beam, in milliradians; and
- (i)** the laser radiation warning sign described in section 5.

**3** Every demonstration laser shall be equipped with

- (a)** instructions for the safe operation and use of the device including warnings or precautions to be taken to avoid hazardous exposure to laser radiation;
- (b)** a schedule of maintenance requirements that, if followed, will maintain the safety features indicated in paragraphs 2(1)(a) to (d) in a good state of repair and keep the device functioning in accordance with section 4; and
- (c)** where the device is in the form of a kit, a set of instructions setting out the step-by-step procedure for assembly and testing to ensure that all the requirements of these Regulations are met.

## Standards of Functioning

**4 (1)** Every demonstration laser shall function in such a way that the laser radiation emission

- (a)** does not exceed 1 milliwatt under all possible conditions of use; and
- (b)** is within the wavelength range from 400 nanometres to 780 nanometres.

**(2)** For the purpose of subsection (1), the instrument used for the measurement of laser radiation emission

- a)** le nom et l'adresse du fabricant;
- b)** l'identification du modèle, le numéro de série, et l'année et le mois de fabrication;
- c)** le nom et l'adresse du distributeur, s'il n'est pas le fabricant du dispositif;
- d)** le type de matière active;
- e)** la puissance maximale de sortie du rayonnement laser, en milliwatts;
- f)** la longueur d'onde du rayonnement laser, en nanomètres,
- g)** le diamètre du faisceau laser à l'ouverture de sortie, en millimètres;
- h)** la divergence du faisceau laser, en milliradians; et
- i)** le symbole de mise en garde contre les rayonnements laser, décrit à l'article 5.

**3** Un laser de démonstration doit être accompagné

- a)** d'instructions pour la bonne marche et l'utilisation sûre du dispositif, y compris les avertissements et les précautions à suivre pour éviter une exposition dangereuse à ses rayonnements;
- b)** d'un plan d'entretien qui, suivi à la lettre, maintiendra en bon état les dispositifs de sécurité indiqués aux alinéas 2(1)a) à d), et permettra à l'appareil de fonctionner conformément à l'article 4; et
- c)** lorsque le dispositif se présente sous forme d'un ensemble en pièces détachées, d'instructions décrivant pas à pas la marche à suivre pour l'assemblage et l'essai, de manière à garantir sa conformité aux exigences du présent règlement.

## Normes de fonctionnement

**4 (1)** Un laser de démonstration doit fonctionner de telle manière que l'émission du rayonnement laser

- a)** ne dépasse pas un milliwatt dans toutes les conditions d'utilisation; et
- b)** soit dans le domaine de longueurs d'onde comprises entre 400 et 780 nanomètres.

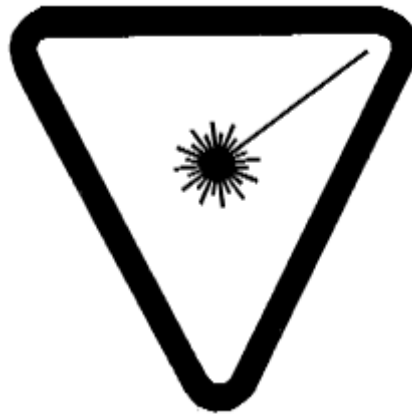
**(2)** Aux fins du paragraphe (1), l'ouverture circulaire de l'instrument servant à mesurer le rayonnement laser doit avoir un diamètre d'au moins sept millimètres.

shall have a circular aperture with a diameter of at least 7 millimetres.

## Warning Sign Specifications

**5** For the purpose of paragraph 2(2)(i), the laser radiation warning sign described in this section is a sign that

- (a)** is shown in two contrasting colours;
- (b)** is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;
- (c)** has no outer dimensions less than 2 centimetres;
- (d)** bears the words “CAUTION LASER, TO AVOID EYE DAMAGE DO NOT LOOK INTO BEAM – ATTENTION LASER, POUR ÉVITER DES DOMMAGES AUX YEUX NE PAS REGARDER DANS LE FAISCEAU”; and
- (e)** is designed in accordance with the following diagram:



### PART IX

## Low Energy Electron Microscopes

### Interpretation

**1** In this Part,

**service control** means a control that

## Spécifications relatives au symbole de mise en garde

**5** Pour l'application de l'alinéa 2(2)i), le symbole de mise en garde contre le rayonnement laser est un symbole

- a)** de deux couleurs contrastantes;
- b)** bien visible et reconnaissable à une distance de un mètre;
- c)** dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à deux centimètres;
- d)** qui porte les mentions « CAUTION LASER, TO AVOID EYE DAMAGE DO NOT LOOK INTO BEAM – ATTENTION LASER, POUR ÉVITER DES DOMMAGES AUX YEUX NE PAS REGARDER DANS LE FAISCEAU »; et
- e)** conçu d'après le modèle suivant :

### PARTIE IX

## Microscopes électroniques de faible énergie

### Définitions

**1** On entend par

**commande externe** une commande de réglage

(a) is installed by the manufacturer on a low energy electron microscope or on any accessory thereof for the purpose of adjustment, and

(b) under normal conditions of use, is not accessible to the user; (*commande interne*)

**user control** means a control that

(a) is provided by the manufacturer on a low energy electron microscope or on any accessory thereof for the purpose of adjustment, and

(b) in the case of a fully assembled low energy electron microscope under normal conditions of use, is accessible to the user. (*commande externe*)

## Standards of Design and Construction

**2** Every low energy electron microscope shall be designed in such a way that

(a) all marks, labels and signs are permanently affixed and clearly visible;

(b) all user controls, meters, lights or other indicators are readily discernible and clearly labelled as to function; and

(c) it bears on the external surface

(i) a mark or label that sets out with respect to the device

(A) the name and address of the manufacturer,

(B) the model designation,

(C) the serial number, and

(D) the date of manufacture, and

(ii) the X-radiation warning sign described in section 6.

**3** Every low energy electron microscope shall be designed and constructed in such a way that it functions in accordance with the standards of functioning described in section 5 for as long as the device has its original components or has replacement components recommended by the manufacturer.

**4** Every low energy electron microscope shall be designed and constructed to include the following safety features:

a) dont le fabricant a pourvu un microscope électronique de faible énergie ou un accessoire de ce microscope, et

b) qui, sur un microscope électronique de faible énergie entièrement monté et en des conditions d'usage normal, est accessible à l'utilisateur; (*user control*)

**commande interne** une commande de réglage

a) dont le fabricant a pourvu un microscope électronique de faible énergie ou un accessoire de ce microscope, et

b) qui, en des conditions d'usage normal, n'est pas accessible à l'utilisateur. (*service control*)

## Normes de conception et de construction

**2** Chaque microscope électronique de faible énergie doit être conçu

a) de façon que les marques, étiquettes et inscriptions soient apposées de façon permanente et bien visible;

b) de façon que les commandes externes, compteurs, voyants et autres indicateurs soient immédiatement visibles et aient leur fonction clairement marquée; et

c) de façon à porter sur la surface externe

(i) une marque ou étiquette qui indique, quant au dispositif,

(A) le nom et l'adresse du fabricant,

(B) la désignation du modèle,

(C) le numéro de série, et

(D) la date de fabrication, et

(ii) l'inscription de mise en garde contre les rayons X décrite à l'article 6.

**3** Chaque microscope électronique de faible énergie doit être conçu et construit de façon à fonctionner conformément aux normes de fonctionnement décrites à l'article 5 tant que le dispositif est constitué des éléments d'origine ou d'éléments de remplacement recommandés par le fabricant.

**4** Chaque microscope électronique de faible énergie doit être conçu et construit de façon à posséder les dispositifs de sécurité suivants :

**(a)** shielding, if necessary, that

**(i)** is sufficient to enable the device to comply with the standards of functioning set out in section 5, and

**(ii)** is either non-removable or is so constructed or connected that its removal renders the device inoperable;

**(b)** any door or panel that allows access to areas where the exposure to X-rays may exceed the level specified in section 5 is connected in such a way that, if that door or panel is opened or removed, the device cannot function;

**(c)** accessory ports, if any, are provided with shielded covers that are interlocked in such a way that, if a cover is removed, the device cannot function unless the accessory for which the port is intended is in place;

**(d)** any accessory provided with or intended for use with the device is shielded in accordance with paragraph (a).

## Standards of Functioning

**5** Every low energy electron microscope shall function in such a way that

**(a)** at all settings of the user controls and service controls, and

**(b)** under all possible modes of operation,

the exposure rate of X-rays to an object having a 10 square centimetre cross section and centred at 5 centimetres from any accessible external surface of

**(c)** the device, and

**(d)** any accessory provided for use with the device, does not exceed 0.5 milliroentgen per hour.

## Warning Sign Specification

**6** The X-radiation warning sign referred to in paragraph 2(c) is a sign that

**(a)** is shown in two contrasting colours;

**(b)** is clearly visible and identifiable from a distance of 1 metre;

**a)** blindage, si nécessaire,

**(i)** suffisant pour que le dispositif soit conforme aux normes de fonctionnement décrites à l'article 5, et

**(ii)** inamovible, construit ou monté de façon que son enlèvement empêche le dispositif de fonctionner;

**b)** une porte ou un panneau d'accès à des endroits où l'exposition aux rayons X peut dépasser le taux précisé à l'article 5 monté de façon que, si cette porte ou ce panneau est ouvert ou enlevé, le dispositif ne puisse pas fonctionner;

**c)** des orifices d'accessoires, s'il y en a, munis de couvercles blindés qui sont enclenchés de manière à empêcher le dispositif de fonctionner en l'absence de l'accessoire pour lequel l'orifice est prévu; et

**d)** un accessoire prévu pour le dispositif ou fourni avec lui et blindé conformément à l'alinéa a).

## Normes de fonctionnement

**5** Chaque microscope électronique de faible énergie doit fonctionner de façon que,

**a)** à tous les réglages des commandes internes et externes, et

**b)** dans toutes les conditions possibles de fonctionnement,

le taux d'exposition aux rayons X d'un objet de 10 cm<sup>2</sup> de section centré à 5 cm de tout endroit accessible de la surface externe

**c)** du microscope, et

**d)** d'un accessoire fourni pour être utilisé avec le microscope,

ne dépasse pas 0,5 mR/h.

## Inscription de mise en garde

**6** L'inscription de mise en garde contre les rayons X visée à l'alinéa 2c) est une inscription

**a)** de deux couleurs contrastantes;

**b)** bien visible et reconnaissable à une distance de 1 m;

- (c) has no outer dimensions less than 2 centimetres;
- (d) bears the words “CAUTION, X-RAYS” and “ATTENTION, RAYONS X”; and
- (e) is designed in accordance with the following diagram:



- c) dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à 2 cm;
- d) qui porte la mention « CAUTION, X-RAYS » et « ATTENTION, RAYONS X »; et
- e) conçue d'après le modèle ci-dessous :

## PART X

# High Intensity Mercury Vapour Discharge Lamps

## Interpretation

1 In this Part,

**cumulative operating time** means the sum of the periods of time during which electric current passes through the high-pressure arc discharge tube of a lamp; (*durée cumulée de fonctionnement*)

**lamp** means any high intensity mercury vapour discharge lamp; (*lampe*)

**lamp container** means a carton, wrapper or other package in which a lamp is shipped, stored or displayed, and that bears information concerning the identification or use of the lamp it contains; (*conteneur de lampe*)

**outer envelope** means the exterior shell, usually glass, surrounding a high-pressure arc discharge tube that attenuates the emission of shortwave ultraviolet radiation when intact; (*enveloppe extérieure*)

**self-extinguishing lamp** means a lamp

## PARTIE X

# Lampes à décharge dans la vapeur de mercure à haute intensité

## Définitions

1 Dans la présente partie,

**conteneur de lampe** désigne un carton, un emballage ou autre paquet dans lequel une lampe est expédiée, entreposée ou exposée et qui porte les renseignements sur l'identification ou l'utilisation de la lampe qu'il contient; (*lamp container*)

**durée cumulée de fonctionnement** désigne la somme des durées pendant lesquelles le courant électrique passe dans le tube à décharge en arc à haute pression; (*cumulative operating time*)

**enveloppe extérieure** désigne la couche extérieure, habituellement de verre, qui entoure le tube à décharge en arc à haute pression et qui réduit l'émission du rayonnement ultraviolet court quand elle est intacte; (*outer envelope*)

**lampe** désigne toute lampe à décharge dans la vapeur de mercure à haute intensité; (*lampe*)

(a) manufactured after March 7, 1980, that, when tested in accordance with section 6, ceases operation within a cumulative operating time not exceeding 15 minutes following the puncturing or the complete breakage of the outer envelope except where fragments of the breakage extend 50 mm or less from the base shell, or

(b) manufactured after September 7, 1981, that, when tested in accordance with section 6, ceases operation within a cumulative operating time not exceeding 15 minutes following the puncturing of the outer envelope or the breakage of at least 3 square cm of the outer envelope; (*lampe à auto-extinction*)

**shortwave ultraviolet radiation** means ultraviolet radiation having wavelengths shorter than 320 nanometres. (*rayonnement ultraviolet court*)

## Standards of Design and Construction

**2** Every lamp shall have the name of the manufacturer and the month and year of its manufacture

(a) imprinted thereon, or

(b) set out in a label permanently attached thereto

in such a manner that the information is legible whether the lamp is intact or its outer envelope is broken or removed.

**3** Every self-extinguishing lamp shall bear the letter “T” clearly marked on its outer envelope and on its base.

**4** Every lamp other than a self-extinguishing lamp shall bear the letter “R” clearly marked on its outer envelope and on its base.

**5 (1)** Every lamp container of a self-extinguishing lamp shall bear, in a clear and prominent manner,

(a) the letter “T”; and

(b) a statement in English and in French to the following effect:

“This lamp should self-extinguish within 15 minutes after the outer envelope is broken or punctured. If such damage to the outer envelope occurs, TURN OFF

**lampe à auto-extinction** désigne une lampe qui,

a) si fabriquée après le 7 mars 1980 et essayée dans les conditions énoncées à l'article 6, cesse de fonctionner dans un temps inférieur à une durée cumulée de fonctionnement ne dépassant pas 15 minutes, après la perforation ou le bris complet de l'enveloppe extérieure, sauf dans le cas de fragments s'étendant à 50 millimètres ou moins du culot; et

b) si fabriquée après le 7 septembre 1981 et essayée dans les conditions énoncées à l'article 6, cesse de fonctionner dans un temps inférieur à une durée cumulée de fonctionnement ne dépassant pas 15 minutes, après la perforation de l'enveloppe extérieure ou le bris d'une superficie d'au moins trois centimètres carrés de l'enveloppe extérieure; (*self-extinguishing lamp*)

**rayonnement ultraviolet court** désigne le rayonnement ultraviolet dont les longueurs d'ondes sont inférieures à 320 nanomètres. (*shortwave ultraviolet radiation*)

## Normes de conception et de fabrication

**2** Le nom du fabricant et le mois et l'année de fabrication doivent être

a) imprimés sur chaque lampe, ou

b) indiqués sur une étiquette qui est fixée en permanence à la lampe,

de façon qu'ils soient toujours lisibles, même lorsque l'enveloppe extérieure est brisée ou ôtée.

**3** Une lampe à auto-extinction doit porter la lettre « T » clairement marquée sur l'enveloppe extérieure et sur le culot.

**4** Une lampe qui n'est pas une lampe à auto-extinction doit porter la lettre « R » clairement marquée sur l'enveloppe extérieure et sur le culot.

**5 (1)** Le conteneur d'une lampe à auto-extinction doit porter, clairement et bien en vue,

a) la lettre « T »; et

b) une déclaration, en français et en anglais, portant que :

« Cette lampe devrait s'éteindre au cours des 15 minutes qui suivent le bris ou la perforation de l'enveloppe extérieure. Dans de telles circonstances, ÉTEINDRE ET ENLEVER LA LAMPE pour éviter tout

AND REMOVE LAMP to avoid possible injury from hazardous shortwave ultraviolet radiation.”.

**(2)** Every lamp container of a lamp other than a self-extinguishing lamp shall bear, in a clear and prominent manner,

**(a)** the letter “R”; and

**(b)** the words “WARNING — MISE EN GARDE” followed by a statement in English and French to the following effect:

“This lamp can cause serious skin burn and eye inflammation from shortwave ultraviolet radiation if the outer envelope of the lamp is broken or punctured. Do not use where people will remain for more than a few minutes unless adequate shielding or other safety precautions are used. Lamps that will automatically extinguish when the outer envelope is broken or punctured are commercially available.”.

## Testing Conditions

**6** To determine whether a lamp is a self-extinguishing lamp, the lamp shall be tested as follows:

**(a)** the lamp voltage, current and fixture shall be those indicated or recommended by the manufacturer for the operation of the lamp while undamaged;

**(b)** where there is no indication or recommendation by the manufacturer referred to in paragraph (a) respecting the fixture, the lamp shall be tested with no reflector or other surrounding material;

**(c)** the lamp shall be started and operated on a reference ballast;

**(d)** the lamp shall be started in air that has a temperature of  $25 \pm 5^\circ\text{C}$  and any heating or movement of the air surrounding the lamp after the test has commenced shall be that produced by the lamp and ballast alone; and

**(e)** if any test is performed in an enclosure, the enclosure shall not be less than 0.227 cubic metre.

danger d’exposition au rayonnement ultraviolet court. ».

**(2)** Le conteneur d’une lampe qui n’est pas une lampe à auto-extinction doit porter, clairement et bien en vue,

**a)** la lettre « R »; et

**b)** les mots « MISE EN GARDE » — « WARNING », suivis d’un avertissement, en français et anglais, portant que :

« Tout bris ou perforation de l’enveloppe extérieure de cette lampe peut causer de graves brûlures à la peau et une inflammation des yeux, dues au rayonnement ultraviolet court émis. Ne pas utiliser cette lampe là où il y aurait des gens pendant plus de quelques minutes, à moins d’assurer un blindage adéquat ou de prendre d’autres mesures de sécurité. Des lampes qui s’éteignent automatiquement en cas de bris ou de perforation de l’enveloppe extérieure sont offertes sur le marché. ».

## Conditions d’essai

**6** L’essai d’une lampe doit, pour déterminer s’il s’agit d’une lampe à auto-extinction, se faire dans les conditions suivantes :

**a)** la tension de fonctionnement, le courant et l’appareil d’éclairage sont ceux indiqués ou recommandés par le fabricant pour le fonctionnement d’une lampe intacte;

**b)** en l’absence des indications ou de recommandations du fabricant visées à l’alinéa a) portant sur l’appareil d’éclairage, la lampe est essayée sans réflecteur ni autre dispositif qui l’entoure;

**c)** l’amorçage et le fonctionnement de la lampe se font avec un ballast de référence;

**d)** la lampe est amorcée dans de l’air, à une température de  $25 \pm 5^\circ\text{C}$ ; tout déplacement ou échauffement de l’air autour de la lampe, après le début de l’essai, doit être seulement celui produit par la lampe et le ballast;

**e)** si l’essai est effectué dans une enceinte, cette dernière doit avoir un volume d’au moins 0,227 mètre cube.



## PART XI

# Tanning Equipment

## Interpretation

1 The following definitions apply in this Part.

**double-contact medium screw lampholder** means a lampholder described in the International Electrotechnical Commission Standard IEC 60061-2, Edition 3.41, 2010-04, Sheet 7005-29-2, entitled *Position of holder thread in relation to the central and intermediate contacts of the lampholder E26d*, as amended from time to time. (*douille à contact double pour vis moyenne*)

**erythema reference action spectrum** means the erythema action spectrum set out in section 5.2 of the International Commission on Illumination Standard ISO 17166:1999(E) / CIE S 007/E-1998, first edition, entitled *Erythema reference action spectrum and standard erythema dose*, as amended from time to time. (*spectre d'action érythémale de référence*)

**exposure position** means any place, orientation or distance relative to the ultraviolet-radiating surface of tanning equipment at which it is recommended by the manufacturer that the user be exposed. (*position pendant l'exposition*)

**exposure schedule** means a program of exposure recommended by the manufacturer of tanning equipment that takes into account exposure times, intervals between exposures and the degree of sensitivity for each skin type. (*programme d'expositions*)

**irradiance** means radiant power incident per unit area, expressed in watts per square metre ( $W/m^2$ ). (*éclairage énergétique*)

**maximum exposure time** means the longest period for continuous exposure recommended by the manufacturer of tanning equipment. (*durée maximale d'exposition*)

**protective eyewear** means a device that is worn by the user of tanning equipment to reduce the ultraviolet radiation reaching their eyes either directly or indirectly. (*dispositif de protection des yeux*)

**single-contact medium screw lampholder** means a lampholder described in the International Electrotechnical Commission Standard IEC 60061-2, Edition 3.41, 2010-04, Sheet 7005-21A-1, entitled *Lampholders E26*, as amended from time to time. (*douille à contact unique pour vis moyenne*)

## PARTIE XI

# Appareils de bronzage

## Définitions

1 Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

**appareil de bronzage** Dispositif, à l'exclusion de celui utilisé en médecine à des fins thérapeutiques, qui :

- a) peut être muni d'au moins une lampe à rayonnements ultraviolets;
- b) bronze la peau ou produit d'autres effets cosmétiques. (*tanning equipment*)

**dispositif de protection des yeux** Dispositif que porte l'utilisateur d'un appareil de bronzage pour réduire le rayonnement ultraviolet atteignant directement ou indirectement les yeux. (*protective eyewear*)

**douille à contact double pour vis moyenne** Douille visée par la norme de la Commission électrotechnique internationale CEI 60061-2, édition 3.41, 2010-04, feuille 7005-29-2, intitulée *Position de la chemise fileté par rapport aux contacts central et intermédiaire de la douille E26d*, avec ses modifications successives. (*double-contact medium screw lampholder*)

**douille à contact unique pour vis moyenne** Douille visée par la norme de la Commission électrotechnique internationale CEI 60061-2, édition 3.41, 2010-04, feuille 7005-21A-1, intitulée *Douilles E26*, avec ses modifications successives. (*single-contact medium screw lampholder*)

**durée maximale d'exposition** La période maximale de temps recommandée par le fabricant de l'appareil de bronzage pour une exposition continue. (*maximum exposure time*)

**éclairage énergétique** Le flux énergétique radiant et incident par unité de surface, exprimé en watts par mètre carré ( $W/m^2$ ). (*irradiance*)

**éclairage énergétique spectral** L'éclairage énergétique produit par des rayonnements émis dans une gamme de longueurs d'onde infiniment petite et exprimé en watts par mètre carré par nanomètre ( $W/m^2/nm$ ). (*spectral irradiance*)

**lampe à rayonnements ultraviolets** Dispositif qui est utilisé dans un appareil de bronzage et qui émet des

**spectral irradiance** means the irradiance that results from radiation within an infinitesimally small wavelength range, expressed in watts per square metre per nanometre ( $W/m^2/nm$ ). (*éclairage énergétique spectral*)

**spectral transmittance** means the ratio of the spectral irradiance that is transmitted through protective eyewear to the spectral irradiance that is incident and normal to the surface of the eyewear. (*transmittance spectrale*)

**tanning equipment** means a device that

- (a) can be equipped with one or more ultraviolet lamps; and
- (b) induces skin tanning or other cosmetic effects.

It does not include any such device that is used in the production of therapeutic effects for medical purposes. (*appareil de bronzage*)

**timer** means a device that is capable of ending the emission of ultraviolet radiation from tanning equipment after a preset period. (*minuterie*)

**ultraviolet lamp** means a device that produces ultraviolet radiation in the wavelength range from 200 nm to 400 nm and is used in tanning equipment. (*lampe à rayonnements ultraviolets*)

**wavelength** means a wavelength as measured in air. (*longueur d'onde*)

## Information and Labelling

### General

**2** The information and labels required by this Part must be provided in both official languages.

### Information

**3** The following information must accompany each piece of tanning equipment:

- (a) instructions for its operation and safe use that include
- (i) detailed directions for determining the exposure positions,

rayonnements ultraviolets dans la gamme d'ondes de 200 à 400 nm. (*ultraviolet lamp*)

**longueur d'onde** Longueur d'une onde mesurée dans l'air. (*wavelength*)

**minuterie** Dispositif qui permet l'interruption, à la fin de la période pour laquelle il a été réglé, de l'émission des rayonnements ultraviolets provenant d'un appareil de bronzage. (*timer*)

**position pendant l'exposition** Endroit, orientation ou distance par rapport à la surface de rayonnement ultraviolet de l'appareil de bronzage recommandés par le fabricant pour l'exposition de l'utilisateur. (*exposure position*)

**programme d'expositions** Régime d'expositions recommandé par le fabricant de l'appareil de bronzage selon les durées d'exposition, les intervalles entre les expositions et le degré de sensibilité pour chaque type de peau. (*exposure schedule*)

**spectre d'action érythémale de référence** Spectre d'action érythémale figurant à l'article 5.2 de la norme ISO 17166:1999(F) / CIE S 007/F-1998, première édition, de la Commission internationale de l'éclairage, intitulée *Spectre d'action érythémale de référence et dose érythémale normalisée*, avec ses modifications successives. (*erythema reference action spectrum*)

**transmittance spectrale** Rapport entre l'éclairage énergétique spectral transmis à travers le dispositif de protection des yeux et l'éclairage énergétique spectral incident et normal à la surface de ce dispositif. (*spectral transmittance*)

## Renseignements et étiquetage

### Disposition générale

**2** Les renseignements et les étiquettes exigés aux termes de la présente partie doivent être présentés dans les deux langues officielles.

### Renseignements

**3** Tout appareil de bronzage doit être accompagné des renseignements suivants :

- a) les instructions relatives à son fonctionnement et à son utilisation sécuritaire, y compris :
- (i) des indications détaillées permettant de déterminer les positions pendant l'exposition,

- (ii) the maximum exposure time,
  - (iii) the minimum interval between consecutive exposures recommended by the manufacturer,
  - (iv) the maximum number of persons who may, at the same time, be exposed to ultraviolet radiation from the tanning equipment, as recommended by the manufacturer, and
  - (v) the ultraviolet radiation warning labels described in section 5;
- (b) instructions for obtaining repairs and the recommended replacement components and accessories that comply with the requirements of these Regulations; and
- (c) a warning to always follow the instructions that accompany the equipment so as to avoid injury.

## Labelling

4 Every piece of tanning equipment must have permanently affixed to its external surface the following information, clearly legible and readily accessible to view by the user immediately before use:

- (a) the manufacturer's name and address;
- (b) the model designation, serial number and month and year of manufacture;
- (c) detailed directions for determining the exposure positions and a warning that the use of any other position may result in overexposure;
- (d) the recommended exposure time, as calculated in seconds using the formula

$$X / (\Sigma V_{\lambda} R_{\lambda})$$

and converted into and expressed in minutes, where

- X** is a dose not greater than 100 J/m<sup>2</sup> for the first exposure session for untanned skin, gradually increasing over the following sessions to a maximum of 625 J/m<sup>2</sup> per session,
- λ** is the wavelength in nanometers,
- R<sub>λ</sub>** is the irradiance of the tanning equipment, measured at the minimum exposure distance, and
- V<sub>λ</sub>** is the weighting factor determined in accordance with the erythema reference action spectrum;

- (ii) la durée maximale d'exposition,
  - (iii) l'intervalle minimal recommandé par le fabricant entre des expositions consécutives,
  - (iv) le nombre maximal de personnes qui peuvent, selon la recommandation du fabricant, s'exposer en même temps aux rayonnements ultraviolets de l'appareil de bronzage,
  - (v) l'étiquette de mise en garde contre les rayonnements ultraviolets prévue à l'article 5;
- (b) des instructions sur la façon d'obtenir des réparations ainsi que sur la façon d'obtenir des pièces ou des accessoires de rechange recommandés et conformes aux exigences du présent règlement;
- (c) une mise en garde indiquant qu'il faut toujours suivre les instructions qui accompagnent l'appareil de bronzage afin d'éviter des blessures.

## Étiquetage

4 Tout appareil de bronzage doit, de manière lisible, permanente et bien à la vue de l'utilisateur avant toute utilisation, porter sur sa surface externe les éléments suivants :

- a) les nom et adresse du fabricant;
- b) la désignation du modèle, le numéro de série ainsi que le mois et l'année de fabrication;
- c) des indications détaillées permettant de déterminer les positions à prendre pendant l'exposition et une mise en garde indiquant que toute autre position peut entraîner une surexposition;
- d) la durée d'exposition recommandée, déterminée en secondes selon la formule ci-après mais exprimée, suite à une conversion, en minutes :

$$X / (\Sigma V_{\lambda} R_{\lambda})$$

où :

- X** représente une dose n'excédant pas 100 J/m<sup>2</sup> pour la première exposition d'une peau non bronzée et atteignant graduellement pendant les expositions suivantes un maximum de 625 J/m<sup>2</sup> par exposition,
- λ** la longueur d'onde en nanomètre,
- R<sub>λ</sub>** l'éclairement énergétique de l'appareil de bronzage mesuré à la distance minimale d'exposition,

**(e)** the minimum interval between consecutive exposures;

**(f)** the maximum number of minutes of exposure per year, as recommended by the manufacturer based on a maximum annual dose of 15 kJ/m<sup>2</sup>, weighted in accordance with the erythema reference action spectrum and taking into account the recommended exposure schedule;

**(g)** the model designation for each type of ultraviolet lamp that is to be used in the tanning equipment; and

**(h)** the ultraviolet radiation warning labels designed in accordance with section 5.

**5** The ultraviolet radiation warning labels must

**(a)** be reproduced from the electronic file provided by the Minister;

**(b)** include in the French version of the label illustrated in Figure 1 of paragraph (e), enclosed within a black border,

**(i)** in the upper portion, on a white background, the signal word “Danger” in red with the hazard symbol to its right,

**(ii)** in the middle portion, the primary hazard statement “Les appareils de bronzage peuvent causer le cancer” in yellow on a black background,

**(iii)** in the lower left portion, the following statements in black on a white background and in the following order:

“L’exposition aux rayonnements ultraviolets (UV) peut avoir des effets nocifs sur la santé :”

“• La surexposition provoque des brûlures aux yeux et à la peau”

“• Les effets des UV sont cumulatifs et peuvent être cancérigènes — plus l’exposition régulière commence tôt, plus les risques qui y sont associés sont élevés”

“• Les facteurs de risque comprennent le type de peau, la photosensibilité et les antécédents de cancer de la peau”

“• Les médicaments et les cosmétiques peuvent augmenter les effets des UV”,

**V<sub>A</sub>** le facteur de pondération calculé selon le spectre d’action érythémale de référence;

**e)** l’intervalle minimal entre des expositions consécutives;

**f)** selon le programme d’expositions recommandé par le fabricant, le nombre maximal de minutes d’exposition auxquelles peut se soumettre un utilisateur au cours d’une année, ce nombre ne devant pas dépasser l’équivalent d’une dose de 15 kJ/m<sup>2</sup>, pondérée selon le spectre d’action érythémale de référence;

**g)** la désignation du modèle de chaque type de lampe à rayonnements ultraviolets qui doit y être utilisée;

**h)** les étiquettes de mise en garde contre les rayonnements ultraviolets prévues à l’article 5.

**5** Toute étiquette de mise en garde contre les rayonnements ultraviolets doit :

**a)** être reproduite à partir du fichier électronique fourni par le ministre;

**b)** comporter dans sa version française, comme il est illustré à la figure 1 de l’alinéa e), à l’intérieur d’un encadré noir :

**(i)** dans sa partie supérieure sur fond blanc, le mot indicateur « Danger » en rouge et à sa droite, le pictogramme de danger,

**(ii)** dans sa partie centrale sur fond noir, la mention du danger principal « Les appareils de bronzage peuvent causer le cancer » en jaune,

**(iii)** dans sa partie inférieure gauche sur fond blanc, les énoncés ci-après, en noir et dans le même ordre :

« L’exposition aux rayonnements ultraviolets (UV) peut avoir des effets nocifs sur la santé : »

« • La surexposition provoque des brûlures aux yeux et à la peau »

« • Les effets des UV sont cumulatifs et peuvent être cancérigènes — plus l’exposition régulière commence tôt, plus les risques qui y sont associés sont élevés »

« • Les facteurs de risque comprennent le type de peau, la photosensibilité et les antécédents de cancer de la peau »

« • Les médicaments et les cosmétiques peuvent augmenter les effets des UV »,

**(iv)** in the lower right portion, the following statements in black on a white background and in the following order:

“L’exposition aux UV peut contribuer, à long terme, au vieillissement prématuré et au cancer de la peau”

“• Suivre les instructions”

“• Porter un dispositif de protection des yeux”

“• Usage déconseillé aux personnes de moins de 18 ans”,

**(v)** in the lower left corner, the attribution “Santé Canada — Health Canada” on a white background, and

**(vi)** in the lower right corner, the attribution “Canada” on a white background;

**(c)** include in the English version of the label illustrated in Figure 2 of paragraph (e), enclosed within a black border,

**(i)** in the upper portion, on a white background, the signal word “Danger” in red with the hazard symbol to its right,

**(ii)** in the middle portion, the primary hazard statement “Tanning Equipment Can Cause Cancer” in yellow on a black background,

**(iii)** in the lower left portion, the following statements in black on a white background and in the following order:

“Ultraviolet (UV) radiation exposure can be hazardous to your health:”

“• Overexposure causes skin and eye burns”

“• UV effects are cumulative and may be carcinogenic — greater risks are associated with early and repeated exposure”

“• Risk factors include skin type, photosensitivity and history of skin cancer”

“• Drugs and cosmetics may increase UV effects”,

**(iv)** in the lower right portion, the following statements in black on a white background and in the following order:

“In the long term, UV exposure can contribute to premature ageing and skin cancer”

“• Follow instructions”

“• Use protective eyewear”

**(iv)** dans sa partie inférieure droite sur fond blanc, les énoncés ci-après, en noir et dans le même ordre :

« L’exposition aux UV peut contribuer, à long terme, au vieillissement prématuré et au cancer de la peau »

« • Suivre les instructions »

« • Porter un dispositif de protection des yeux »

« • Usage déconseillé aux personnes de moins de 18 ans »,

**(v)** dans le coin inférieur gauche sur fond blanc, la mention de la source « Santé Canada — Health Canada »,

**(vi)** dans le coin inférieur droit sur fond blanc, la mention de la source « Canada »;

**(c)** comporter dans sa version anglaise, comme il est illustré à la figure 2 de l’alinéa e), à l’intérieur d’un encadré noir :

**(i)** dans sa partie supérieure sur fond blanc, le mot indicateur « Danger » en rouge et à sa droite, le pictogramme de danger,

**(ii)** dans sa partie centrale sur fond noir, la mention du danger principal « Tanning Equipment Can Cause Cancer » en jaune,

**(iii)** dans sa partie inférieure gauche sur fond blanc, les énoncés ci-après, en noir et dans le même ordre :

« Ultraviolet (UV) radiation exposure can be hazardous to your health : »

« • Overexposure causes skin and eye burns »

« • UV effects are cumulative and may be carcinogenic — greater risks are associated with early and repeated exposure »

« • Risk factors include skin type, photosensitivity and history of skin cancer »

« • Drugs and cosmetics may increase UV effects »,

**(iv)** dans sa partie inférieure droite sur fond blanc, les énoncés ci-après, en noir et dans le même ordre :

« In the long term, UV exposure can contribute to premature ageing and skin cancer »

« • Follow instructions »

« • Use protective eyewear »

“ • Not recommended for use by those under 18 years of age”,

(v) in the lower left corner, the attribution “Health Canada — Santé Canada” on a white background, and

(vi) in the lower right corner, the attribution “Canada” on a white background;

(d) measure

(i) 75 mm high and 200 mm wide, in the case of tanning equipment used for full- or half-body exposure, and

(ii) 50 mm high and 100 mm wide, in any other case;

(d.1) be reproduced

(i) in colours that are as close as possible to the colours in which they are set out in the electronic file referred to in paragraph (a), and

(ii) as clearly as possible taking into consideration the method of printing used; and

(e) conform to the following figures:

« • Not recommended for use by those under 18 years of age »,

(v) dans le coin inférieur gauche sur fond blanc, la mention de la source « Health Canada — Santé Canada »,

(vi) dans le coin inférieur droit sur fond blanc, la mention de la source « Canada »;

d) mesurer :

(i) 75 mm sur 200 mm, s’il s’agit d’un appareil de bronzage utilisé pour l’exposition de la moitié ou de l’intégralité du corps,

(ii) 50 mm sur 100 mm, s’il s’agit de tout autre appareil de bronzage;

d.1) être reproduite :

(i) d’une part, dans des couleurs se rapprochant le plus possible de celles utilisées dans le fichier électronique mentionné à l’alinéa a),

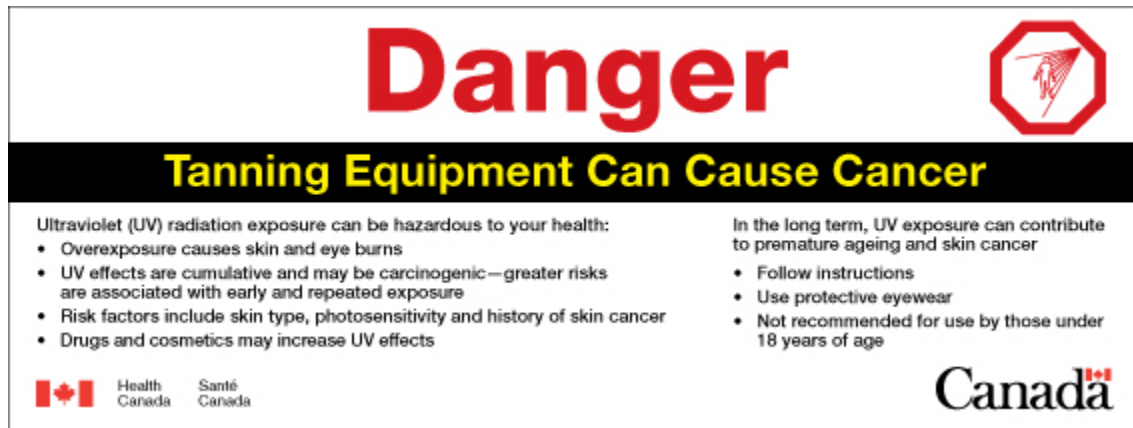
(ii) d’autre part, avec le plus de clarté possible, compte tenu de la technique d’impression utilisée;

e) être conforme aux figures suivantes :

Figure 1



Figure 2



**6 (1)** Subject to subsection (2), all advertising material in relation to tanning equipment must include, in a clearly legible manner, the signal word “Danger”, followed by the attribution “According to Health Canada / Selon Santé Canada”, the primary hazard statement “Tanning Equipment Can Cause Cancer / Les appareils de bronzage peuvent causer le cancer” and the statements set out in subparagraphs 5(b)(iii) and (iv) and 5(c)(iii) and (iv).

**(2)** Advertising material that is in English or French only must include, in a clearly legible manner,

**(a)** if it is in French only, the signal word “Danger”, followed by the attribution “Selon Santé Canada”, the primary hazard statement “Les appareils de bronzage peuvent causer le cancer” and the statements set out in subparagraphs 5(b)(iii) and (iv); and

**(b)** if it is in English only, the signal word “Danger”, followed by the attribution “According to Health Canada”, the primary hazard statement “Tanning Equipment Can Cause Cancer” and the statements set out in subparagraphs 5(c)(iii) and (iv).

**7** Every ultraviolet lamp must have a tag, tape or card affixed to it that sets out

**(a)** its model designation; and

**(b)** the warning “DANGER — Ultraviolet radiation. Follow instructions. Use only in fixtures equipped with a timer. / DANGER — Rayonnements ultraviolets. Suivre les instructions. À n'utiliser qu'avec un dispositif pourvu d'une minuterie.”.

**6 (1)** Sous réserve du paragraphe (2), tout document publicitaire relatif à un appareil de bronzage doit reproduire lisiblement le mot indicateur « Danger », suivi de la mention de la source « Selon Santé Canada / According to Health Canada », de la mention du danger principal « Les appareils de bronzage peuvent causer le cancer / Tanning Equipment Can Cause Cancer » et des énoncés prévus aux sous-alinéas 5b)(iii) et (iv) et 5c)(iii) et (iv).

**(2)** Le document publicitaire unilingue français ou anglais doit reproduire lisiblement :

**a)** s'il est en français, le mot indicateur « Danger », suivi de la mention de la source « Selon Santé Canada », de la mention du danger principal « Les appareils de bronzage peuvent causer le cancer » et des énoncés prévus aux sous-alinéas 5b)(iii) et (iv);

**b)** s'il est en anglais, le mot indicateur « Danger », suivi de la mention de la source « According to Health Canada », de la mention du danger principal « Tanning Equipment Can Cause Cancer » et des énoncés prévus aux sous-alinéas 5c)(iii) et (iv).

**7** Toute lampe à rayonnements ultraviolets doit avoir une étiquette volante, un ruban ou une carte attachés à la lampe, sur lesquels figurent les renseignements suivants :

**a)** la désignation de son modèle;

**b)** l'avertissement « DANGER — Rayonnements ultraviolets. Suivre les instructions. À n'utiliser qu'avec un dispositif pourvu d'une minuterie. / DANGER — Ultraviolet radiation. Follow instructions. Use only in fixtures equipped with a timer. ».

## Construction Standards

### General

**8** All controls, meters, lights or other indicators of a piece of tanning equipment must be readily identifiable and clearly labelled to indicate their function.

### Safety Features

**9** Every piece of tanning equipment must have the following safety features:

**(a)** a control by which the person being exposed may easily turn off the tanning equipment at any time without disconnecting the electrical plug or removing the ultraviolet lamps; and

**(b)** a timer that meets the functioning standards set out in section 16.

**10 (1)** Every piece of tanning equipment must have a physical barrier between the ultraviolet lamps and the user that prevents any direct physical contact between the user and the lamps.

**(2)** In the case of tanning beds, the physical barrier must be constructed of plexiglass or an equivalent material.

### Components and Accessories

**11** Every ultraviolet lamp that is used in tanning equipment must be constructed so that it cannot be inserted and operated in a single-contact medium screw lampholder or a double-contact medium screw lampholder.

**12** Every piece of tanning equipment must be accompanied by a number of sets of protective eyewear at least equal to the maximum number of persons who may, at the same time, be exposed to ultraviolet radiation from the tanning equipment, as recommended by the manufacturer of the equipment.

### Functioning Standards

**13** Every piece of tanning equipment, whether it has its original components or replacement components recommended by the manufacturer, must, under the conditions of use specified by the manufacturer, meet the functioning standards set out in this Part.

## Normes de construction

### Disposition générale

**8** Les commandes, compteurs, voyants ou autres indicateurs de l'appareil de bronzage doivent être faciles à distinguer et comporter une indication claire de leurs fonctions.

### Dispositifs de sécurité

**9** Tout appareil de bronzage doit comporter les dispositifs de sécurité suivants :

**a)** une commande permettant en tout temps à la personne exposée d'arrêter facilement le fonctionnement de l'appareil, sans le débrancher ou sans en retirer les lampes à rayonnements ultraviolets;

**b)** une minuterie satisfaisant aux normes de fonctionnement prévues à l'article 16.

**10 (1)** Tout appareil de bronzage doit comporter une barrière matérielle qui empêche tout contact direct entre l'utilisateur et chacune des lampes à rayonnements ultraviolets.

**(2)** Dans le cas des lits de bronzage, la barrière matérielle est constituée de verre plastique ou de tout autre matériau similaire.

### Pièces et accessoires

**11** Les lampes à rayonnements ultraviolets utilisées dans les appareils de bronzage doivent être conçues de sorte qu'elles ne puissent être insérées ou fonctionner dans une douille à contact unique pour vis moyenne ou dans une douille à contact double pour vis moyenne.

**12** Tout appareil de bronzage doit être accompagné de dispositifs de protection des yeux en un nombre minimal équivalant au nombre maximum de personnes qui, selon la recommandation du fabricant, peuvent s'exposer en même temps aux rayonnements ultraviolets de l'appareil.

### Normes de fonctionnement

**13** Tout appareil de bronzage doit, qu'il possède ses éléments d'origine ou des éléments de rechange recommandés par le fabricant, fonctionner, dans les conditions d'utilisation spécifiées par le fabricant, conformément à la présente partie.



**14** Every ultraviolet lamp that is used in tanning equipment must function so that, at any distance and in any direction from the radiation source, the irradiance within the wavelength range from 200 nm to less than 260 nm does not exceed 0.003 of the irradiance within the wavelength range from 260 nm to 320 nm.

**15** Every replacement ultraviolet lamp must function so that the maximum exposure time remains within 10% of the maximum exposure time originally recommended by the manufacturer.

**16** The timer must

- (a) be adjustable to preset times and have a maximum timer setting not greater than the maximum exposure time recommended by the manufacturer;
- (b) have a margin of error not greater than 10% of the maximum timer setting; and
- (c) not automatically reset when the tanning equipment emissions have been ended by the timer.

**17** Protective eyewear must have a spectral transmittance that is

- (a) not more than 0.001 over the wavelength range from 200 nm to 320 nm;
- (b) not more than 0.01 over the wavelength range from 320 nm to 400 nm; and
- (c) sufficient over wavelengths greater than 400 nm to enable the user to read the labels and use the control specified in paragraph 9(a).

## PART XII

### Diagnostic X-ray Equipment

#### Interpretation

**1 (1)** The definitions in this subsection apply in this Part.

**aluminum** means aluminum that has a degree of purity of 99.9% or higher and a density of 2.70 g/cm<sup>3</sup>. (*aluminium*)

**14** L'éclairage énergétique provenant d'une lampe à rayonnements ultraviolets utilisée dans l'appareil de bronzage ne peut, quelle que soit la distance ou la position par rapport à la lampe, dépasser, pour une gamme de longueurs d'onde de 200 à moins de 260, 0,003 de l'éclairage énergétique produit pour une gamme de longueurs d'onde de 260 à 320 nm.

**15** Toute lampe à rayonnements ultraviolets de rechange doit fonctionner de manière que la durée maximale d'exposition soit maintenue à plus ou moins 10 % de la durée maximale d'exposition originalement recommandée par le fabricant.

**16** La minuterie doit :

- a) être réglable à l'avance à diverses périodes de temps et prévoir une période maximale ne dépassant pas la durée maximale d'exposition recommandée par le fabricant;
- b) prévoir une marge d'erreur n'excédant pas 10 % de la période maximale de la minuterie;
- c) ne comporter aucun dispositif permettant la reprise automatique de l'émission de rayonnements ultraviolets une fois celle-ci interrompue par la minuterie.

**17** Le dispositif de protection des yeux doit avoir une transmittance spectrale qui :

- a) pour une gamme de longueurs d'onde de 200 à 320 nm, n'excède pas 0,001;
- b) pour une gamme de longueurs d'onde de 320 à 400 nm, n'excède pas 0,01;
- c) pour une gamme de longueurs d'onde supérieures à 400 nm, est suffisante pour permettre à l'utilisateur de lire les étiquettes et d'utiliser la commande mentionnée à l'alinéa 9a).

## PARTIE XII

### Appareils de radiodiagnostic

#### Définitions et interprétation

**1 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

**aluminium** Aluminium d'un degré de pureté égal ou supérieur à 99,9 % et d'une densité de 2,70 g/cm<sup>3</sup>. (*aluminium*)

**aluminum equivalent** means the attenuation equivalent of an object 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 used solely for the examination of specific anatomical regions. (*appareil de radiographie pour usage général*)

**loading factor** means a factor the value of which influences the X-ray tube load, and includes

(a) for diagnostic X-ray equipment, if the X-ray beam is produced by the discharge of the capacitor through an X-ray tube, the X-ray tube voltage and the amount of capacitor charge;

(b) for a field emission device, the X-ray tube voltage and the number of pulses; and

(c) for any other diagnostic X-ray equipment, the X-ray tube voltage and

(i) the X-ray tube current and irradiation time, or

(ii) the current time product. (*paramètre de charge*)

**mammography equipment** means diagnostic X-ray equipment that is used for the examination of breast tissue. (*appareil à mammographie*)

**mobile equipment** means, with respect to diagnostic X-ray equipment, equipment that is moved between incidents of use. (*appareil mobile*)

**radiographic equipment** means diagnostic X-ray equipment that implements a technique in which the information contained in the X-ray pattern is obtained, recorded and optionally processed. (*appareil de radiographie*)

**radioscopic equipment** means diagnostic X-ray equipment that implements a technique in which continuous or periodic sequences of X-ray patterns are produced and simultaneously and continuously displayed in the form of visible images. (*appareil de radioscopie*)

**radioscopic imaging assembly** means the combination of components in radioscopic equipment that uses X-ray photons to produce a radioscopic image. These components usually consist of the X-ray image receptor, X-ray

**appareil à mammographie** Appareil de radiodiagnostic utilisé pour l'examen des tissus mammaires. (*mammography equipment*)

**appareil de radiographie** Appareil de radiodiagnostic faisant appel à une technique selon laquelle l'information contenue dans une image radiologique potentielle est obtenue, enregistrée et facultativement transformée. (*radiographic equipment*)

**appareil de radiographie pour usage général** Appareil fixe, à l'exclusion de celui utilisé uniquement pour l'examen de régions anatomiques particulières. (*general purpose radiographic equipment*)

**appareil de radioscopie** Appareil de radiodiagnostic faisant appel à une technique selon laquelle l'information contenue dans une série d'images radiologiques potentielles, que celles-ci soient continues ou périodiques, est produite et présentée simultanément en mode continu sous forme d'images visibles. (*radioscopic equipment*)

**appareil fixe** Se dit d'un appareil de radiodiagnostic qui n'est jamais déplacé entre les périodes d'utilisation. (*stationary equipment*)

**appareil mobile** Se dit d'un appareil de radiodiagnostic qui est déplacé entre les périodes d'utilisation. (*mobile equipment*)

**dispositif d'émission par effet de champ** Dispositif qui permet l'émission d'électrons par une cathode uniquement par l'action d'un champ électrique. (*field emission device*)

**équivalent en aluminium** Équivalent d'atténuation d'un objet, exprimé en épaisseur d'aluminium. (*aluminum equivalent*)

**paramètre de charge** Tout facteur agissant sur la charge du tube radiogène, notamment :

a) dans le cas de l'appareil de radiodiagnostic dont le faisceau de rayons X est produit par la décharge du condensateur dans le tube radiogène, la tension radiogène et la charge du condensateur;

b) dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ, la tension radiogène et le nombre d'impulsions;

c) dans le cas de tout autre appareil de radiodiagnostic, la tension radiogène et :

(i) soit l'intensité du courant dans le tube radiogène et le temps d'irradiation,

image intensifier, equipment housings, interlocks and protective shielding. (*système d'imagerie radioscopique*)

**rectification type** means, with respect to diagnostic X-ray equipment, the process by which the X-ray generator converts high voltage to X-ray tube voltage. (*type deredressement*)

**stationary equipment** means, with respect to diagnostic X-ray equipment, equipment that is never moved between incidents of use. (*appareil fixe*)

**X-ray image receptor** means a device that converts incident X-rays 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.

## Information and Labelling

### Information

2 The manufacturer must ensure that the following information accompanies each piece of diagnostic X-ray equipment:

- (a) the installation instructions;
- (b) the address of the manufacturer;
- (c) any radiological safety procedures and additional precautions that are necessary because of any unique features of the equipment;
- (d) the maintenance instructions 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 the 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,

- (ii) soit le produit courant-temps. (*loading factor*)

**récepteur d'image radiologique** Dispositif qui convertit les rayons 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 une image radioscopique au moyen des photons de rayons X. Ces éléments se composent généralement du récepteur d'image radiologique, de l'intensificateur d'image radiologique, des boîtiers, des verrouillages et du blindage de protection radiologique. (*radioscopic imaging assembly*)

**type de redressement** Procédé par lequel le générateur radiologique de l'appareil de radiodiagnostic convertit la haute tension en 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.

## Renseignements et étiquetage

### Renseignements

2 Le fabricant doit veiller à ce que les renseignements ci-après accompagnent chaque appareil de radiodiagnostic :

- a) les instructions de montage;
- b) l'adresse du fabricant;
- c) les mesures de sécurité radiologique et les précautions supplémentaires à prendre en raison de toute particularité de l'appareil;
- d) les instructions d'entretien de l'appareil afin d'assurer la conformité de celui-ci aux exigences de la présente partie;
- e) sa tension de secteur nominale, son courant de secteur maximal et la plage de régulation de sa 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 radiologique;
- g) pour chaque gaine équipée :

- (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 indicator specified in subparagraph 3(c)(i);
- (h) its duty cycles, rectification type and generator rating;
- (i) if the equipment is battery powered, the minimum state of charge necessary for it to operate;
- (j) the operating range of X-ray tube voltages and the maximum deviation for any selected X-ray tube voltage within that range of values;
- (k) if the equipment is not operated exclusively in automatic exposure control mode, the accuracy limits of
  - (i) the controlling timer,
  - (ii) the X-ray tube current, and
  - (iii) the current time product;
- (l) where the equipment operates 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 must display the following information in a manner that is legible, permanent and visible on the specified surfaces:

- (a) on the external surface of the main control panel
  - (i) a statement prohibiting unauthorized use and warning that hazardous X-rays are emitted when the equipment is in operation,
  - (ii) the X-ray warning symbol described in section 4, and
  - (iii) with respect to the X-ray generator,
    - (A) the name of the manufacturer,

- (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 au moyen de l'indicateur visé au sous-alinéa 3c)(i);
- (h) ses cycles de service, son type de redressement et la capacité du générateur;
- (i) l'état de charge minimale nécessaire à son fonctionnement, si l'appareil fonctionne à pile;
- (j) la plage des valeurs de fonctionnement des tensions radiogènes et l'écart maximal que peut présenter la tension radiogène pour toute valeur sélectionnée dans cette plage;
- (k) si l'appareil ne fonctionne pas exclusivement en mode automatique d'exposition, les limites de précision :
  - (i) de la minuterie,
  - (ii) du courant du tube radiogène,
  - (iii) du produit courant-temps;
- (l) s'il fonctionne 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, aux endroits indiqués ci-après et de manière lisible, permanente et visible, les renseignements suivants :

- (a) sur la surface externe du poste de commande principal :
  - (i) un énoncé interdisant toute utilisation non autorisée de l'appareil et avertissant qu'il émet des rayons X dangereux lorsqu'il est en marche,
  - (ii) le symbole de mise en garde contre les rayons X visé à l'article 4,
  - (iii) quant au générateur radiologique :

- (B)** the model designation,
- (C)** the serial number,
- (D)** the date of manufacture, and
- (E)** the country of manufacture;
- (b)** on the external surface of the X-ray tube housing, 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 inherent filtration of the X-ray beam emitted from the X-ray tube assembly, expressed in millimetres of aluminum equivalent at a specified X-ray tube voltage;
- (c)** on the external surface of the X-ray tube housing or another suitable structure permanently attached to the X-ray tube housing
- (i)** an indicator that enables the focal spot to image receptor distance to be determined to within 2% of that distance, and
- (ii)** if the X-ray tube and the X-ray 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, the total permanent filtration deliverable by the beam limiting device, expressed in millimetres of aluminum equivalent at a specified X-ray tube voltage.
- 4** The X-ray warning symbol shall
- (a)** be displayed in two contrasting colours;
- (b)** be visible and identifiable from a distance of 1 m;
- (c)** be at least 2 cm high and at least 2 cm wide;
- (d)** bear the words “CAUTION: X-RAYS — ATTENTION: RAYONS X”; and
- (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;
- b)** sur la surface externe de la gaine, 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 inhérente permanente minimale, exprimée en millimètres d’équivalent en aluminium à une tension radiogène donnée, du faisceau de rayons X émis par la gaine équipée;
- c)** sur la surface externe de la gaine ou sur toute autre structure adéquate fixée en permanence à la gaine :
- (i)** un indicateur permettant d’évaluer à 2 % près la distance foyer-récepteur d’image,
- (ii)** si le tube radiogène et le générateur radiologique ne sont pas enveloppés dans la même gaine, des inscriptions indiquant clairement les bornes de l’anode et de la cathode sur la gaine et sur le générateur haute tension;
- d)** sur la surface externe du dispositif de limitation du faisceau qui permet de filtrer davantage le faisceau de rayons X, la filtration permanente totale que peut assurer ce dispositif, exprimée en millimètres d’équivalent en aluminium à une tension radiogène donnée.
- 4** Le symbole de mise en garde contre les rayons X doit :
- a)** être de deux couleurs contrastantes;
- b)** être visible et reconnaissable à une distance de 1 m;
- c)** avoir une hauteur minimale de 2 cm et une largeur minimale de 2 cm;

(e) conform to

(i) the following diagram:



or

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



5 All controls, meters, warning lights and other indicators required by this Part must be clearly labelled as to their function.

## Construction Standards

### General Requirements

6 Diagnostic X-ray equipment must have

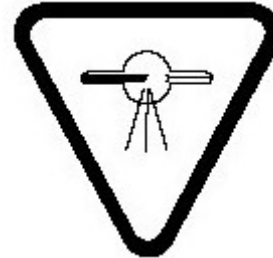
(a) if more than one X-ray tube is controlled by one control panel,

(i) a visual indicator on or near each X-ray tube housing that shows that the X-ray tube to which the

d) porter la mention « ATTENTION : RAYONS X – CAUTION : X-RAYS »;

e) être conforme :

(i) soit au modèle suivant :



(ii) soit au symbole 03-03 ci-après, figurant dans le rapport de la Commission électrotechnique internationale intitulé *Symboles graphiques pour équipements électriques en pratique médicale*, publication 878, 1988 :



5 Les commandes, compteurs, avertisseurs lumineux et autres indicateurs exigés par la présente partie doivent porter une étiquette expliquant clairement leur fonction.

## Normes de conception et de fabrication

### Exigences générales

6 Tout appareil de radiodiagnostic doit comporter :

a) si plusieurs tubes radiogènes sont commandés à partir d'un seul poste de commande :

indicator applies is connected and ready to be energized, and

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

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

(c) a visual or audible indicator that warns the operator when the variation in line voltage exceeds the rate set out in subsection 23(2) or a mechanism that, in that event, prevents X-rays from being emitted;

(d) on the control panel

(i) a warning light that indicates when the equipment is ready to be energized,

(ii) a second warning light that indicates when X-rays are being emitted,

(iii) if an automatic exposure control is provided, a visual indicator showing when that mode of operation is selected, and

(iv) if the automatic exposure control mode is not selected or does not exist, controls and visual indicators that enable the operator to select the loading factors before an irradiation;

(e) if the equipment is battery powered, a visual indicator on the control panel showing whether the battery is adequately charged for the proper operation of the equipment;

(f) a mechanism to initiate and terminate an irradiation;

(g) an audible signal to indicate the termination of an irradiation;

(h) in the case of equipment other than mammography equipment, if an X-ray source assembly has a permanent inherent filtration of 0.5 mm aluminum equivalent or less, a means to add additional filtration;

(i) if the equipment moves around a patient by remote control, an emergency stop switch that immediately terminates both the motion of the equipment and the emission of X-rays;

(j) a beam limiting device; and

(i) un indicateur visuel sur chaque gaine, ou à proximité de celle-ci, indiquant lequel des tubes radiogènes est branché et prêt à être mis sous tension,

(ii) sur le poste de commande, un indicateur visuel indiquant lequel des tubes radiogènes est branché et prêt à être mis sous tension;

b) un mécanisme permettant de compenser, selon le type de redressement applicable à l'appareil, les variations de tension radiogène causées par les fluctuations de la tension de secteur;

c) un indicateur visuel ou sonore qui se déclenche lorsque la variation de la tension de secteur dépasse les limites indiquées au paragraphe 23(2) ou un mécanisme qui, dans ces circonstances, empêche l'émission de rayons X;

d) sur le poste de commande :

(i) un avertisseur lumineux indiquant que l'appareil est prêt à être mis sous tension,

(ii) un second avertisseur lumineux qui indique l'émission de rayons X,

(iii) si un mode automatique d'exposition existe, un indicateur visuel indiquant que ce mode est sélectionné,

(iv) si le mode automatique d'exposition n'est pas sélectionné ou s'il n'existe pas, des commandes et des indicateurs visuels qui permettent à l'opérateur de sélectionner, avant le déclenchement de l'irradiation, les paramètres de charge;

e) si 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;

f) un mécanisme qui déclenche et arrête l'irradiation;

g) un signal sonore qui indique la fin de l'irradiation;

h) sauf dans le cas d'un appareil à mammographie, un mécanisme permettant toute filtration additionnelle si l'ensemble radiogène a une filtration inhérente permanente d'au plus 0,5 mm d'équivalent en aluminium;

i) si l'appareil peut 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 rayons X;

**(k)** for equipment that operates within a range set out in column 1 of an item of the table to this paragraph, 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 2 of that item, the half-value layer set out in column 3 of that item, or

**(ii)** in any other case, the half-value layer obtained by linear interpolation or extrapolation from that table.

**j)** un dispositif de limitation du faisceau;

**k)** dans le cas d'un appareil qui fonctionne dans l'une des plages visées à la colonne 1 du tableau du présent alinéa, des filtres de rayonnement qui permettent d'obtenir une couche de demi-transmission d'aluminium d'une valeur au moins égale à l'une des valeurs suivantes :

**(i)** pour toute valeur de tension radiogène figurant à la colonne 2, la valeur de la couche de demi-transmission prévue à la colonne 3,

**(ii)** pour toute autre valeur de tension radiogène, la valeur de la couche de demi-transmission obtenue par interpolation ou extrapolation linéaire des valeurs figurant au tableau.

TABLE TO PARAGRAPH 6 (k)

## Minimum Half-Value Layer of Aluminum

Item	Column 1 Operating Range for Normal Use (kV)	Column 2 X-ray Tube Voltage (kV)	Column 3 Half-value Layer of Aluminum (mm)
1	50 or less	(a) 30	0.3
		(b) 40	0.4
		(c) 50	0.5
2	50 or more but not more than 70	(a) 50	1.2
		(b) 60	1.3
		(c) 70	1.5
3	70 or more	(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



TABLEAU DE L'ALINÉA 6k)

## Couche minimale de demi-transmission d'aluminium

Article	Colonne 1 Plage de fonctionnement normal (kV)	Colonne 2 Tension radiogène (kV)	Colonne 3 Couche de demi-transmission d'aluminium (mm)
1	50 et moins	a) 30	0,3
		b) 40	0,4
		c) 50	0,5
2	50 et plus mais au plus 70	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

**7 (1)** An irradiation switch for diagnostic X-ray equipment must

- (a)** permit the emission of X-rays only when the operator exerts continuous pressure on the switch;
- (b)** in the case of a foot switch, prevent the emission of any unintended X-rays when it is overturned; and
- (c)** in the case of mobile equipment, permit the operator to stand at least 3 m from the X-ray source when the X-ray tube is energized.

**(2)** The controlling timer for diagnostic X-ray equipment must

- (a)** automatically terminate an irradiation
  - (i)** on completion of a preset irradiation time,
  - (ii)** on attainment of a preset current time product value, or

**7 (1)** Toute commande d'irradiation d'un appareil de radiodiagnostic doit :

- a)** ne permettre l'émission de rayons X que si l'opérateur y exerce une pression continue;
- b)** s'il s'agit d'un interrupteur à pédale qui est retourné, empêcher toute irradiation non désirée;
- c)** si l'appareil est mobile, permettre à l'opérateur de se tenir à une distance d'au moins 3 m de la source de rayons X lorsque le tube radiogène est sous tension.

**(2)** Toute minuterie d'un appareil de radiodiagnostic doit :

- a)** arrêter automatiquement l'irradiation lorsque l'une des valeurs sélectionnées ci-après est atteinte :
  - (i)** le temps d'irradiation,
  - (ii)** le produit courant-temps,

**(iii)** on completion of a preset number of X-ray pulses;

**(b)** permit the operator to terminate an irradiation at any time;

**(c)** automatically reset itself to its original setting or to zero on termination of an irradiation; and

**(d)** prevent the initiation of irradiation when the timer is set at zero, at the “off” position or at an unmarked setting.

**8 (1)** In the case of diagnostic X-ray equipment, other than mammography equipment, when an object set out in column 1 of an item of the table to this subsection is positioned between the patient and the X-ray image receptor, the aluminum equivalent of the object shall not exceed the amount set out in column 2 of that item, as determined using an X-ray beam that

**(a)** is generated at an X-ray tube voltage of 100 kV;

**(b)** has a maximum X-ray tube voltage ripple of 10%; and

**(c)** has a half-value layer of aluminum of 3.7 mm.

**(iii)** le nombre d’impulsions;

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

**c)** revenir automatiquement à la position de réglage original 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.

**8 (1)** Dans le cas d’un appareil de radiodiagnostic, à l’exclusion d’un appareil à mammographie, tout objet qui est visé à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe et placé entre le patient et le récepteur d’image radiologique doit avoir un équivalent en aluminium n’excédant pas la limite prévue à la colonne 2, déterminée au moyen d’un faisceau de rayons X :

**a)** qui est émis à une tension radiogène de 100 kV;

**b)** dont la tension radiogène a un taux d’oscillation maximal de 10 %;

**c)** qui a une couche de demi-transmission d’aluminium de 3,7 mm.

**TABLE TO SUBSECTION 8(1)**

**Non-Mammography Equipment – Maximum Aluminum Equivalent of Interpositioned Objects**

Item	Column 1 Object	Column 2 Maximum 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	Fixed patient support without an articulated joint	1.2
5	Movable patient support without an articulated joint, including any fixed layers	1.7
6	Patient support with one articulated joint and a radiolucent panel and	1.7
7	Patient support with two or more articulated joints and a radiolucent panel	2.3
8	Cantilevered patient support	2.3

**TABLEAU DU PARAGRAPHE 8(1)**

**Appareils de radiodiagnostic autres que les appareils à mammographie — équivalent en aluminium maximal pour objet interposé**

Article	Colonne 1 Objet	Colonne 2 Équivalent en aluminium maximal (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 et sans joint articulé	1,2
5	Support du patient, mobile et sans joint articulé (y compris les couches fixes)	1,7
6	Support du patient, avec un joint articulé et avec un panneau transparent aux rayons X	1,7
7	Support du patient, avec plusieurs joints articulés et avec un panneau transparent aux rayons X	2,3
8	Support du patient, en porte-à-faux	2,3

**(2)** In the case of mammography equipment, when an object set out in column 1 of an item of the table to this subsection is positioned between the patient and the X-ray image receptor, the aluminum equivalent of the object shall not exceed the amount set out in column 2 of that item, as determined using an X-ray beam that

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

**(2)** Dans le cas d'un appareil à mammographie, tout objet qui est visé à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe et placé entre le patient et le récepteur d'image radiologique doit avoir un équivalent en aluminium n'excédant pas la limite prévue à la colonne 2, déterminée au moyen d'un faisceau de rayons X :

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

**TABLE TO SUBSECTION 8(2)**

**Mammography Equipment — Maximum Aluminum Equivalent of Interpositioned Objects**

Item	Column 1 Object	Column 2 Maximum Aluminum Equivalent (mm)
1	Support table, including all layers	0.3

**TABLEAU DU PARAGRAPHE 8(2)**

**Appareil à mammographie – équivalent en aluminium maximal pour objet interposé**

Article	Colonne 1 Objet	Colonne 2 Équivalent en aluminium maximal (mm)
1	Table-support (total des couches)	0,3

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

**9** For diagnostic X-ray equipment,

- (a)** the X-ray tube must be securely affixed to and aligned within the X-ray tube housing;
- (b)** the radiation filters must be 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 must maintain its required position or movement without drift or vibration during operation.

**Radiographic Equipment**

**10** Radiographic equipment that is equipped with an automatic exposure control must have

- (a)** if the operating X-ray tube voltage is 50 kV or more, a minimum irradiation time capability that does not exceed
  - (i)** in the case of a field emission device that operates in pulse mode, the time equivalent to two pulses, or
  - (ii)** in the case of any other radiographic equipment, the greater of 1/60 s or the time required to deliver a current time product of 5 mAs;
- (b)** a means to automatically terminate the irradiation when
  - (i)** if the operating X-ray tube voltage is less than 50 kV, the current time product exceeds 1,200 mAs per irradiation, or
  - (ii)** if the operating X-ray tube voltage is 50 kV or more,

**(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.

**9** Tout appareil de radiodiagnostic doit être muni :

- a)** d'un tube radiogène fixé solidement à la gaine et bien aligné à l'intérieur de celle-ci;
- b)** de filtres de rayonnement fixés solidement à l'orifice de sortie de la gaine et au dispositif de limitation du faisceau, ou à l'un des deux, selon le cas;
- c)** d'un ensemble radiogène maintenant la position ou le mouvement requis sans dévier ni vibrer pendant le fonctionnement.

**Appareils de radiographie**

**10** Tout appareil de radiographie muni d'une commande automatique d'exposition doit :

- a)** si la tension minimale de fonctionnement du tube radiogène est de 50 kV, permettre une irradiation minimale n'excédant pas :
  - (i)** dans le cas d'un dispositif d'émission par effet de champ qui fonctionne en mode pulsé, une durée équivalant à deux impulsions,
  - (ii)** dans le cas de tout autre appareil de radiographie, 1/60 s ou la durée requise pour fournir un produit courant-temps de 5 mAs, selon la plus élevée de ces durées;
- b)** comporter un dispositif qui arrête automatiquement les irradiations :
  - (i)** si la tension de fonctionnement du tube radiogène est inférieure à 50 kV et que le produit courant-temps dépasse 1 200 mAs par irradiation,
  - (ii)** si la tension de fonctionnement du tube radiogène est de 50 kV ou plus et que :

**(A)** the current time product exceeds 600 mAs per irradiation, or

**(B)** the product of the X-ray tube voltage, X-ray tube current and irradiation time exceeds 60 kVAs per irradiation; and

**(c)** when an irradiation under automatic exposure control terminates because the limits specified in paragraph (b) 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.

**11 (1)** General purpose radiographic equipment must have

**(a)** a beam limiting device that

**(i)** permits stepless adjustment of the size of the X-ray field, and

**(ii)** when it is set at the smallest aperture and at a focal spot to image receptor distance of 1 m, has an X-ray field of 5 cm by 5 cm, or less;

**(b)** an X-ray field indicator that uses light to visually define the X-ray field so that the limits of the X-ray field are visible under the ambient lighting conditions in an X-ray room; and

**(c)** a means by which the operator may

**(i)** determine when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane,

**(ii)** determine the focal spot to image receptor distance to within 2% of that distance, and

**(iii)** align the centre of the X-ray field with the centre of the image reception area to within 2% of the focal spot to image receptor distance.

**(2)** The X-ray field indicator referred to in paragraph (1)(b) must

**(a)** illuminate on average at a minimum of 100 lx when measured from the lesser of

**(i)** the distance of 1 m from the X-ray source, or

**(ii)** the maximum focal spot to image receptor distance;

**(A)** soit le produit courant-temps dépasse 600 mAs par irradiation,

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

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

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

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

**11 (1)** L'appareil de radiographie pour usage général doit comporter :

**a)** un dispositif de limitation du faisceau permettant :

**(i)** d'ajuster le champ de rayons X, sans positions prédéterminées,

**(ii)** d'obtenir, à son ouverture minimale et à une distance foyer-récepteur d'image de 1 m, un champ de rayons X dont les dimensions ne dépassent pas 5 cm sur 5 cm;

**b)** un dispositif qui illumine le champ de rayons X dans des conditions ambiantes d'éclairage à l'intérieur d'une salle de radiographie;

**c)** un mécanisme :

**(i)** indiquant que l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image,

**(ii)** indiquant à 2 % près la distance foyer-récepteur d'image,

**(iii)** permettant d'aligner le centre du champ de rayons X sur celui de la surface réceptrice de l'image, l'écart ne pouvant dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'image.

**(2)** Le dispositif visé à l'alinéa (1)b) doit :

**a)** avoir un éclairage minimal moyen de 100 lx selon la plus courte des distances suivantes :

**(i)** 1 m de la source de rayons X,

**(ii)** la distance foyer-récepteur d'image maximale;

- (b)** be circumscribed by the beam limiting device;
- (c)** have as its perimeter the locus of points at which the illumination is one fourth of the maximum illumination in the area; and
- (d)** when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, visually define the X-ray field within the following specifications, namely,
  - (i)** the separation between the perimeter of the visually defined field and that of the X-ray field does not exceed 2% of the focal spot to image receptor distance, and
  - (ii)** the dimensions of the X-ray field are indicated and are accurate to within 2% of the focal spot to image receptor distance.

**12 (1)** General purpose radiographic equipment that has a positive beam limiting system must

- (a)** permit stepless adjustment of the size of the X-ray field;
- (b)** when it is set at the smallest aperture and at a focal spot to image receptor distance of 1 m, have an X-ray field of 5 cm by 5 cm, or less;
- (c)** permit adjustment of the size of the X-ray field to dimensions that are smaller than those of the image reception area;
- (d)** under the conditions of operation specified in subsection (2),
  - (i)** automatically adjust the dimensions of the X-ray field to the dimensions of the image reception area, or to a selected portion of that area, within 5 s after insertion of the image receptor, or
  - (ii)** prevent the emission of X-rays until the beam limiting device is manually adjusted so that
    - (A)** the dimensions of the X-ray field do not exceed those of the image reception area, or the selected portion of that area, by more than 3% of the focal spot to image receptor distance, and
    - (B)** the sum of the absolute values of the differences in the dimensions of the X-ray field and the image reception area, or the selected portion of that area, does not exceed 4% of the focal spot to image receptor distance; and

- b)** être délimité par le dispositif de limitation du faisceau;
- c)** avoir un périmètre qui est le lieu des points où l'éclairement correspond au quart de l'éclairement maximal de la zone;
- d)** lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, illuminer le champ de rayons X conformément aux exigences suivantes :
  - (i)** le décalage entre le périmètre du champ illuminé et celui du champ de rayons X ne dépasse pas 2 % de la distance foyer-récepteur d'image,
  - (ii)** les dimensions du champ de rayons X sont indiquées et correspondent, à 2 % près, à la distance foyer-récepteur d'image.

**12 (1)** Tout système de limitation positive du faisceau d'un appareil de radiographie pour usage général doit :

- a)** permettre d'ajuster le champ de rayons X sans positions prédéterminées;
- b)** à son ouverture minimale et à une distance foyer-récepteur d'image de 1 m, avoir un champ de rayons X ne dépassant pas 5 cm sur 5 cm;
- c)** permettre de ramener le champ de rayons X à des dimensions inférieures à celles de la surface réceptrice de l'image;
- d)** dans les conditions d'utilisation visées au paragraphe (2) :
  - (i)** soit, dans les 5 secondes suivant l'insertion du récepteur d'image, ajuster automatiquement le champ de rayons X afin qu'il corresponde à la surface réceptrice de l'image ou à une partie sélectionnée de cette surface,
  - (ii)** soit empêcher l'émission de rayons X jusqu'à ce que le dispositif de limitation du faisceau soit réglé manuellement de sorte que :
    - (A)** les dimensions du champ de rayons X ne dépassent pas celles de la surface réceptrice de l'image, ou d'une partie sélectionnée de cette surface, de plus de 3 % de la distance foyer-récepteur d'image,
    - (B)** la somme des valeurs absolues des différences des dimensions entre le champ de rayons

**(e)** automatically revert to one of the requirements set out in paragraph (d) 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 (d).

**(2)** For the purposes of paragraph (1)(d), 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 within 3° of the perpendicular to the image receptor plane;

**(d)** the X-ray beam axis is within 3° of

**(i)** the horizontal plane, when the focal spot to image receptor distance is 90 cm or more but not more than 205 cm, or

**(ii)** the vertical plane, when the focal spot to image receptor distance is 90 cm or more but not more than 130 cm; and

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

**13 (1)** Subject to section 14, radiographic equipment, other than general purpose radiographic or mammography equipment, must have a fixed-aperture beam limiting device that, for the combination of image reception area and focal spot to image receptor distance described in subsection (2),

**(a)** permits the centre of the X-ray field to be aligned with the centre of the image reception area to within 2% of the focal spot to image receptor distance; and

**(b)** prevents the X-ray field from extending beyond any edge of the image reception area.

X et la surface réceptrice de l'image, ou une partie sélectionnée de cette surface, ne dépasse pas 4 % de la distance foyer-récepteur d'image;

**e)** entraîner automatiquement le respect de l'une des exigences visées à l'alinéa d) lors de toute variation de l'un des éléments suivants :

**(i)** les dimensions de la surface réceptrice de l'image,

**(ii)** la distance foyer-récepteur d'image, si cette variation empêche le respect des exigences de l'alinéa d).

**(2)** Pour l'application de l'alinéa (1)d), 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 dépasse 50 cm;

**c)** l'axe du faisceau de rayons X présente un écart maximal de 3 degrés lorsqu'il est perpendiculaire au plan du récepteur d'image;

**d)** l'axe du faisceau de rayons X présente un écart maximal de 3 degrés par rapport à :

**(i)** l'horizontale si la distance foyer-récepteur d'image est d'au moins 90 cm mais d'au plus 205 cm,

**(ii)** la verticale si la distance foyer-récepteur d'image est d'au moins 90 cm mais d'au plus 130 cm;

**e)** aucune tomographie ni aucune radiographie stéréoscopique ne sont effectuées.

**13 (1)** Sous réserve de l'article 14, tout appareil de radiographie, autre qu'un appareil de radiographie pour usage général et un appareil à mammographie, doit comprendre un dispositif de limitation du faisceau à ouverture fixe qui, pour la combinaison de la distance foyer-récepteur d'image et de la surface réceptrice de l'image visée au paragraphe (2) :

**a)** permet d'aligner le centre du champ de rayons X sur celui de la surface réceptrice de l'image, l'écart ne pouvant dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;

**b)** empêche le champ de rayons X de s'étendre au-delà de la surface réceptrice de l'image.

**(2)** The fixed-aperture beam limiting device referred to in subsection (1) must display on its exterior surface a specified focal spot to image receptor distance and the dimensions of its image reception area at that distance.

**14** Mobile radiographic equipment that does not meet the requirements of section 13 must have

- (a)** a beam limiting device that
  - (i)** permits stepless adjustment of the size of the X-ray field, and
  - (ii)** when it is set at the smallest aperture and at a focal spot to image receptor distance of 1 m, has an X-ray field of 5 cm by 5 cm, or less;
- (b)** an X-ray field indicator referred to in paragraph 11(1)(b) that, when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, permits the alignment of the edges of the illuminated field with the edges of the X-ray field so that the difference between their edges does not exceed 2% of the focal spot to image receptor distance; and
- (c)** a means to determine the focal spot to image receptor distance to an accuracy of 2% or less of that distance.

**15 (1)** Mammography equipment must have

- (a)** a beam limiting device that limits the size of the X-ray beam to prevent the X-ray field, at any focal spot to image receptor distance at which the equipment operates, from extending
  - (i)** more than 5 mm beyond the edge of the patient support next to the chest wall of the patient, and
  - (ii)** more than a distance equivalent to 2% of the focal spot to image receptor distance beyond any other edge of the image reception area;
- (b)** an image receptor supporting device that
  - (i)** has protective shielding that limits the residual radiation in accordance with section 26,
  - (ii)** extends to the patient's chest wall, and
  - (iii)** at every other edge, extends beyond the X-ray field by at least 1% of the focal spot to image receptor distance; and
- (c)** a breast compression device that
  - (i)** is foot-actuated to start the compression,

**(2)** Le dispositif de limitation du faisceau à ouverture fixe visé au paragraphe (1) doit, sur sa surface externe, indiquer une distance foyer-récepteur d'image quelconque et les dimensions de la surface réceptrice de l'image associées à cette distance.

**14** Tout appareil mobile de radiographie qui ne satisfait pas aux exigences de l'article 13 doit :

- a)** comporter un dispositif de limitation du faisceau permettant :
  - (i)** d'ajuster le champ de rayons X sans positions prédéterminées,
  - (ii)** d'obtenir, à son ouverture minimale et à une distance foyer-récepteur d'image de 1 m, un champ de rayons X ne dépassant pas 5 cm sur 5 cm;
- b)** comprendre un dispositif visé à l'alinéa 11(1)b) qui, lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, restreint le décalage entre le périmètre du champ illuminé et celui du champ de rayons X à au plus 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;
- c)** indiquer, à 2 % près, la distance foyer-récepteur d'image.

**15 (1)** Tout appareil à mammographie doit être muni :

- a)** d'un dispositif qui limite le faisceau de rayons X, à toute distance foyer-récepteur d'image de l'appareil, de sorte que le champ de rayons X :
  - (i)** du côté situé près de la paroi de la cage thoracique du patient, ne s'étende pas au-delà de 5 mm du support du patient,
  - (ii)** sur les autres côtés, ne présente pas un décalage supérieur à 2 % de la distance foyer-récepteur d'image par rapport à la surface réceptrice de l'image;
- b)** d'un dispositif de support du récepteur d'image qui :
  - (i)** comprend un blindage de protection radiologique pouvant limiter le rayonnement résiduel conformément à l'article 26,
  - (ii)** s'avance jusqu'à la paroi de la cage thoracique du patient,



**(ii)** permits fine adjustment of motion during the compression,

**(iii)** permits rapid decompression,

**(iv)** has motion adjustment controls on both sides of the position for the patient, 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.

**(2)** Mammography equipment that has a removable, fixed-aperture beam limiting device must display the following information on its external surface:

- (a)** the dimensions of the image reception area; and
- (b)** the focal spot to image receptor distance at which the beam limiting device must be used.

**16** Diagnostic X-ray equipment that has a spotfilm device must have

**(a)** if the angle of the image receptor plane or of the X-ray source assembly is adjustable by the operator, a means to indicate when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane;

**(b)** when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, a mechanism that

**(i)** when the X-ray field is larger than the selected portion of the image reception area, adjusts the dimensions of the field automatically to those of the selected portion of that area,

**(ii)** when the X-ray field is smaller than the selected portion of the image reception area, permits the adjustment of the dimensions of the X-ray field,

**(iii)** permits the perimeter of the X-ray field to be aligned with that of the selected portion of the image reception area so that

**(A)** the dimensions of the X-ray field differ from the corresponding dimensions of the image

**(iii)** dépasse, sur tout autre côté, le champ de rayons X d'au moins 1 % de la distance foyer-récepteur d'image;

**c)** d'une plaque de compression du sein qui :

**(i)** est actionnée par une commande au pied afin de commencer la compression,

**(ii)** comporte un mécanisme permettant d'ajuster avec précision le mouvement durant la compression,

**(iii)** comporte un mécanisme de décompression rapide,

**(iv)** comporte, de chaque côté du patient, des commandes d'ajustement du mouvement,

**(v)** permet d'amener la partie de la plaque de compression en contact avec le sein à 10 mm près de la surface de support.

**(2)** Tout appareil à mammographie muni d'un dispositif de limitation du faisceau amovible et à ouverture fixe doit porter, sur sa surface externe, les renseignements suivants :

- a)** les dimensions de la surface réceptrice de l'image;
- b)** la distance foyer-récepteur d'image à utiliser.

**16** Tout appareil de radiodiagnostic muni d'un dispositif radiographique interscopique doit :

**a)** si ce dispositif permet à l'opérateur d'ajuster l'angle du plan du récepteur d'image ou de l'ensemble radio-gène, indiquer le moment où l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image;

**b)** lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, comporter un mécanisme qui permet :

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

**(ii)** dans le cas où le champ de rayons X est plus petit que la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image, d'étendre le champ aux dimensions recherchées,

reception area by a distance that does not exceed 3% of the focal spot to image receptor distance, and

**(B)** the sum of the absolute values of the differences in the dimensions between the X-ray field size and the image reception area does not exceed 4% of the focal spot to image receptor distance, and

**(iv)** permits the centre of the X-ray field to be aligned with the centre of the selected portion of the image reception area to within 2% of the focal spot to image receptor distance;

**(c)** a mechanism for adjusting the X-ray field to dimensions that are smaller than those of the selected portion of the image reception area so that

**(i)** when the mechanism is set at the smallest aperture and at the longest focal spot to image receptor distance, the X-ray field is 5 cm by 5 cm, or less, and

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

**(d)** if a means is provided for the operator to override a failure of the automatic X-ray field size adjustment, a visual indicator at the operator's position that shows when the override is activated.

**17** Radiographic equipment, other than equipment described in sections 11 to 16, must have a beam limiting device that, when the axis of the X-ray beam is perpendicular to the image receptor plane, permits

**(a)** the alignment of the centre of the X-ray field with the centre of the image reception area to within 2% of the focal spot to image receptor distance; and

**(b)** the adjustment of the perimeter of the X-ray field so that the perimeter does not extend beyond that of the image reception area by more than 2% of the focal spot to image receptor distance.

## Radioscopic Equipment

**18** Radioscopic equipment must

**(iii)** d'aligner le périmètre du champ de rayons X sur celui de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image de sorte que :

**(A)** les dimensions du champ de rayons X ne présentent, par rapport aux dimensions correspondantes de la surface réceptrice de l'image, aucun écart supérieur à 3 % de la distance foyer-récepteur d'image,

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

**(iv)** d'aligner le centre du champ de rayons X sur celui de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image, l'écart ne pouvant dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;

**c)** comporter un mécanisme permettant de ramener le champ de rayons X à des dimensions inférieures à celles de la partie sélectionnée de la surface réceptrice de l'image de sorte que :

**(i)** à l'ouverture minimale du mécanisme et à la plus grande distance foyer-récepteur d'image, les dimensions du champ de rayons X ne dépassent pas 5 cm sur 5 cm,

**(ii)** l'exigence du sous-alinéa b)(iv) soit respectée lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image;

**d)** comporter, au poste d'opérateur, un indicateur visuel signalant que la commande d'annulation de l'ajustement automatique du champ de rayons X, si elle existe, est actionnée en cas de panne du dispositif d'ajustement automatique du champ de rayons X.

**17** Tout appareil de radiographie, à l'exception de ceux visés aux articles 11 à 16, doit comporter un dispositif de limitation du faisceau qui, lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, permet :

**a)** d'aligner le centre du champ de rayons X sur celui de la surface réceptrice de l'image, l'écart ne pouvant dépasser 2 % de la distance foyer-récepteur d'image;

**b)** de restreindre le décalage entre le périmètre du champ illuminé et celui du champ de rayons X à au plus de 2 % de la distance foyer-récepteur d'image.

## Appareils de radioscopie

**18** Tout appareil de radioscopie doit :

**(a)** have an X-ray image intensifier that includes protective shielding that

**(i)** for any focal spot to image receptor distance, intercepts the entire cross section of the X-ray beam,

**(ii)** intercepts the X-ray beam and scattered radiation from the image intensifier that would otherwise reach the operator,

**(iii)** prevents the radioscopic X-ray tube from emitting X-rays unless the protective shielding is in place to intercept the X-ray beam, and

**(iv)** sufficiently attenuates the X-rays transmitted through or scattered from the entrance window of the radioscopic imaging assembly to meet the requirements of section 32;

**(b)** for mobile radioscopic equipment, have 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-rays from being produced;

**(c)** for stationary radioscopic equipment, prevent the X-ray tube from producing X-rays when there is no image receptor in place to intercept the X-ray beam;

**(d)** for stationary radioscopic equipment that is not equipped with remote control,

**(i)** have protective shielding of at least 0.25 mm lead equivalent at 100 kV, such as overlapping hinged or sliding panels or protective drapes, to intercept the scattered radiation that would otherwise reach the operator, and

**(ii)** the capability to remove the protective shielding referred to in subparagraph (i) when it interferes with the performance of diagnostic procedures;

**(e)** have an irradiation switch that

**(i)** requires continuous pressure by the operator for the entire period of an irradiation, and

**(ii)** enables the operator to terminate the recording of serial radioscopic images at any time;

**(f)** have a chronometer that

**(i)** indicates the amount of time that the equipment has been emitting X-rays, and

**(ii)** can be reset to zero or any other selected value;

**a)** comporter un intensificateur d'image radiologique muni d'un blindage de protection radiologique qui :

**(i)** permet, à toute distance foyer-récepteur d'image, d'intercepter complètement le faisceau de rayons X,

**(ii)** permet d'intercepter le faisceau de rayons X et le rayonnement dispersé par l'intensificateur, avant qu'ils n'atteignent l'opérateur,

**(iii)** empêche le tube radioscopique d'émettre des rayons X si le blindage de protection radiologique n'est pas en place pour intercepter le faisceau de rayons X,

**(iv)** assure une atténuation suffisante des rayons X qui est émis à travers la fenêtre d'entrée du système d'imagerie radioscopique ou qui en est dispersé, afin que l'appareil réponde à la norme de fonctionnement prévue à l'article 32;

**b)** dans le cas d'un appareil mobile de radioscopie, être muni d'un intensificateur d'image radiologique qui fait partie intégrante de l'appareil ou qui est verrouillé de sorte que son retrait empêche l'émission de rayons X;

**c)** dans le cas d'un appareil fixe de radioscopie, empêcher le tube radiogène d'émettre des rayons X s'il n'y a pas de récepteur d'image pour intercepter le faisceau de rayons X;

**d)** dans le cas d'un appareil fixe de radioscopie sans télécommande :

**(i)** être équipé d'un blindage de protection radiologique d'une équivalence en plomb minimale de 0,25 mm à 100 kV, tels des rideaux protecteurs de recouvrement ou des panneaux à charnière ou coulissants, qui permettent d'intercepter le rayonnement dispersé, avant qu'il n'atteigne 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 une pression continue pendant toute la durée de l'irradiation,

**(ii)** permet d'arrêter l'enregistrement des images radioscopiques en série à tout moment;

**f)** être muni d'un chronomètre qui :

**(g)** have a positive beam limiting system that, when the X-ray beam axis is perpendicular to the image receptor plane, permits the alignment of the perimeter of the illuminated field with that of the X-ray field so that

**(i)** the difference between the perimeters does not exceed a distance equivalent to 3% of the focal spot to image receptor distance, and

**(ii)** the sum of the excess length and excess width does not exceed 4% of the focal spot to image receptor distance;

**(h)** have visual indicators that continuously display the X-ray tube voltage and the X-ray tube current; and

**(i)** have a device that limits the minimum focal spot to skin distance

**(i)** for mobile radioscopic equipment, to 30 cm,

**(ii)** for stationary radioscopic equipment, to 38 cm,

**(iii)** for radioscopic equipment fitted with an X-ray image intensifier and used for special applications that require shorter focal spot to skin distances than the focal spot to skin distances specified in subparagraphs (i) and (ii), to 20 cm, or

**(iv)** for small-format, low-intensity radioscopic equipment, to the distance at which the equipment delivers an air kerma rate of 50 mGy/min or an exposure rate of 5.75 R/min.

**19** Radioscopic equipment that is used for cineradiography must have visual indicators that continuously display the X-ray tube voltage and the X-ray tube current.

**20** A high-level irradiation control for radioscopic equipment must

**(a)** be activated by a separate means that requires continuous pressure by the operator for it to emit X-rays; and

**(i)** indique la durée d'émission de rayons X,

**(ii)** peut être remis à zéro ou à toute autre valeur sélectionnée;

**g)** être équipé d'un système de limitation positive du faisceau qui permet, lorsque l'axe du faisceau de rayons X est perpendiculaire au plan du récepteur d'image, l'alignement du périmètre du champ illuminé sur celui du champ de rayons X :

**(i)** le décalage ne pouvant dépasser 3 % de la distance foyer-récepteur d'image,

**(ii)** la somme de l'excédent de longueur et de l'excédent de largeur ne pouvant excéder 4 % de la distance foyer-récepteur d'image;

**h)** comporter des indicateurs visuels à affichage continu de la tension radiogène et du courant dans le tube radiogène;

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

**(i)** dans le cas d'un appareil mobile de radioscopie, de 30 cm,

**(ii)** dans le cas d'un appareil fixe de radioscopie, de 38 cm,

**(iii)** dans le cas d'un appareil de radioscopie muni d'un intensificateur d'image radiologique et servant à des utilisations spéciales exigeant des distances foyer-peau inférieures aux distances prévues aux sous-alinéas (i) et (ii), de 20 cm,

**(iv)** dans le cas d'un appareil de radioscopie à faible intensité et de petit format, égale à la distance à laquelle l'appareil peut produire un débit de kerma dans l'air de 50 mGy/min ou un débit d'exposition de 5,75 R/min.

**19** Tout appareil de radioscopie utilisé pour la cinéradiographie doit être muni d'indicateurs visuels à affichage continu de la tension radiogène et du courant dans le tube radiogène.

**20** Toute commande de niveau élevé d'irradiation d'un appareil de radioscopie doit :

**a)** être actionnée par un dispositif distinct exigeant une pression continue par l'opérateur pour émettre des rayons X;

(b) when it is in use, emit a continuous audible signal or an intermittent signal with silent periods of no longer than one second.

b) afin d'indiquer qu'elle est actionnée, émettre un signal sonore continu ou intermittent avec des périodes de silence d'au plus une seconde.

## Functioning Standards

**21** Diagnostic X-ray equipment must function in accordance with the requirements set out in sections 22 to 32 during its operation under normal conditions of use.

**22 (1)** The definitions in this subsection apply in this section.

**coefficient of variation** means the ratio of the estimated standard deviation to the mean value of a series of measurements calculated using the equation:

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

where

- C** is the coefficient of variation;
- S** is the estimated standard deviation;
- X<sub>i</sub>** is the value of the <sup>i</sup>th measurement;
- X̄** is the mean value of the measurements; and
- n** is the number of measurements. (*coefficient de variation*)

**exposure to the X-ray image receptor** means the amount of X-rays, 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 overall density sought by the operator. (*exposition 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 exposure to the X-ray image receptor, when the line voltage for each measurement is accurate to within 1% 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 air kerma or exposure measurements, taken at the same point along the X-ray beam axis within a period of one hour, must be no greater than 0.05; and

## Normes de fonctionnement

**21** Tout appareil de radiodiagnostic doit fonctionner, dans des conditions normales d'utilisation, conformément aux exigences des articles 22 à 32.

**22 (1)** Les définitions qui suivent s'appliquent au présent article.

**coefficient de variation** Rapport entre l'écart type estimé et la valeur moyenne d'une série de mesures, calculé selon l'équation suivante :

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

où

- C** représente le coefficient de variation;
- S** l'écart type estimé;
- X<sub>i</sub>** la valeur de la <sup>i</sup>e mesure;
- X̄** la valeur moyenne des mesures;
- n** le nombre de mesures. (*coefficient of variation*)

**exposition au récepteur d'image radiologique** Quantité de rayons 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 recherchée. (*exposure to the X-ray image receptor*)

**(2)** Pour toute combinaison de la tension radiogène, du courant dans le tube radiogène et de la durée d'irradiation, ou pour toute exposition sélectionnée 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 consécutives du kerma dans l'air ou de l'exposition, effectuées

**(b)** each of the 10 air kerma or exposure measurements taken under paragraph (a) must be within 15% of the mean value of those measurements.

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

**(a)** 12 pulses, in the case of a field emission device that operates in pulse mode; or

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

**23 (1)** This section applies in respect of diagnostic X-ray equipment that has

**(a)** a high-voltage generator that is not a stored energy high-voltage generator;

**(b)** loading factors that do not change automatically to compensate for unintentional variations in X-ray tube voltage; and

**(c)** an irradiation time of at least 0.1 s and a current time product of at least 5 mAs.

**(2)** In the case of a line voltage regulation of 6% or less, the loading factor set out in column 1 of an item of the table to this subsection must not deviate from the selected value, for any combination of loading factors, by more than the quantity set out in column 2 of that item.

TABLE TO SUBSECTION 23(2)

## Maximum Deviation of Loading Factors

Item	Column 1 Loading Factor	Column 2 Maximum Deviation from the Selected Value
1	X-ray tube voltage of mammography equipment	5%
2	X-ray tube voltage of non-mammography equipment	10%
3	Irradiation time	10% plus 1 ms
4	X-ray tube current	20%
5	Current time product	10% plus 0.2 mAs

au même point sur l'axe du faisceau de rayons X pendant une heure, doit être d'au plus 0,05;

**b)** la valeur de chacune des 10 mesures effectuées conformément à l'alinéa a) doit correspondre, à 15 % près, à la valeur moyenne de ces 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 rayons X doit être d'une épaisseur suffisante pour que les paramètres de charge puissent être ajustés de façon à permettre une irradiation minimale de :

**a)** 12 impulsions, si le dispositif d'émission par effet de champ fonctionne en mode pulsé;

**b)** 0,1 s, dans le cas de tout autre appareil de radiodiagnostic.

**23 (1)** Le présent article s'applique aux appareils de radiodiagnostic qui possèdent :

**a)** un générateur haute tension qui n'est pas un générateur haute tension à accumulation d'énergie;

**b)** des paramètres de charge qui ne se modifient pas automatiquement pour compenser les variations de la tension radiogène;

**c)** une durée d'irradiation minimale de 0,1 s et un produit courant-temps minimal de 5 mAs.

**(2)** Si la tension de secteur dans l'appareil de radiodiagnostic est réglée à au plus 6 %, le paramètre de charge indiqué à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe ne doit pas varier, par rapport à la valeur sélectionnée et pour toute combinaison de paramètres de charge, de plus de la valeur figurant à la colonne 2.

TABLEAU DU PARAGRAPHE 23(2)

## Variation maximale des paramètres de charge

Article	Colonne 1 Paramètre de charge	Colonne 2 Variation maximale par rapport à la valeur sélectionnée
1	Tension radiogène d'un appareil à mammographie	5 %
2	Tension radiogène d'un appareil autre qu'à mammographie	10 %
3	Durée d'irradiation	10 % plus 1 ms
4	Courant du tube radiogène	20 %
5	Produit courant-temps	10 % plus 0,2 mAs

**24 (1)** The controlling timer or automatic exposure control device of diagnostic X-ray equipment must have a minimum irradiation time capability that does not exceed the greater of:

- (a) 1/60 s, or
- (b) the time required to deliver a current time product of 5 mAs.

**(2)** If the automatic exposure control of diagnostic X-ray equipment is selected, the variation in optical density set out in subsection (3) or (4) must be determined using objects that are made of human-tissue equivalent material and have thicknesses that are representative of the actual range of the body thicknesses of the patients.

**(3)** The automatic exposure control device of diagnostic X-ray equipment, other than mammography equipment, when the X-ray tube voltage and the thickness of the objects described in subsection (2) are held constant or varied as specified in columns 1 and 2 of an item of the table to this subsection, must limit the variation in optical density of the resulting radiograms to the quantity set out in column 3 of that item.

**24 (1)** La minuterie ou le dispositif de commande automatique d'exposition d'un appareil de radiodiagnostic doit permettre une irradiation minimale n'excédant pas la plus élevée des durées suivantes :

- a) 1/60 s;
- b) la durée requise pour fournir un produit courant-temps de 5 mAs.

**(2)** Si la commande automatique d'exposition d'un appareil de radiodiagnostic est sélectionnée, la variation de densité optique indiquée aux paragraphes (3) ou (4) doit être déterminée à l'aide d'objets composés d'une substance équivalente au tissu humain et dont l'épaisseur est représentative de l'épaisseur corporelle du patient.

**(3)** Le dispositif de commande automatique d'exposition de tout appareil de radiodiagnostic, à l'exclusion d'un appareil à mammographie, doit, selon que la tension radiogène ou l'épaisseur des objets visés au paragraphe (2) est variable ou constante, tel qu'il est indiqué aux colonnes 1 ou 2 du tableau du présent paragraphe, limiter la densité optique du radiogramme produit à la valeur prévue à la colonne 3.

TABLE TO SUBSECTION 24(3)

## Maximum Variation in Optical Density

Item	Column 1 X-ray Tube Voltage	Column 2 Thickness of the Object	Column 3 Maximum Variation in Optical Density
1	Variable	Constant	0.15
2	Constant	Variable	0.20
3	Variable	Variable	0.20

	Column 1	Column 2	Column 3
Item	X-ray Tube Voltage	Thickness of the Object	Maximum Variation in Optical Density
4	Constant	Constant	0.10

TABLEAU DU PARAGRAPHE 24(3)

## Variation maximale de la densité optique

	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3
Article	Tension radiogène	Épaisseur de l'objet	Variation maximale de la densité optique
1	Variable	Constante	0,15
2	Constante	Variable	0,20
3	Variable	Variable	0,20
4	Constante	Constante	0,10

**(4)** The automatic exposure control device of mammography equipment, when both the X-ray tube voltage and the thickness of the objects described in subsection (2) are varied, must limit the variation in optical density of the resulting radiograms to 0.15.

**25 (1)** For any selected value of X-ray tube voltage within a range determined in accordance with subsection (2), the quotients of the average air kerma or exposure measurement divided by the indicated current time product, obtained at the applicable settings specified in subsection (3), must not differ by more than 0.10 times their sum as determined by the formula

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

where

**X<sub>1</sub>** is the quotient of the average air kerma or exposure

**X<sub>2</sub>** is the quotient of the average air kerma or exposure measurement divided by the current time product determined at the second of the two applicable settings specified in subsection (3).

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

**(a)** 40% to 90% of the maximum available X-ray tube voltage, or

**(4)** Le dispositif de commande automatique d'exposition de tout appareil à mammographie doit, si la tension radiogène et l'épaisseur des objets visés au paragraphe (2) sont toutes deux variables, limiter la variation de la densité optique du radiogramme produit à 0,15.

**25 (1)** Pour toute valeur de tension radiogène sélectionnée dans la plage déterminée selon le paragraphe (2), les quotients de la mesure moyenne du kerma dans l'air ou de la mesure moyenne de l'exposition par le produit courant-temps, qui sont obtenus aux deux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3), ne peuvent présenter un écart supérieur à 0,10 fois leur somme, déterminée selon la formule suivante :

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

où :

**X<sub>1</sub>** représente le quotient de la mesure moyenne du kerma dans l'air ou de la mesure moyenne de l'exposition par le produit courant-temps, à la première des deux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3);

**X<sub>2</sub>** représente le quotient de la mesure moyenne du kerma dans l'air ou de la mesure moyenne de l'exposition par le produit courant-temps, à la deuxième des deux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3).

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

**(a)** 40 % à 90 % de la tension radiogène maximale disponible;



**(b)** the range of X-ray tube voltages specified for the diagnostic X-ray equipment by the manufacturer.

**(3)** The quotients referred to in subsection (1) must be determined at

**(a)** if the X-ray tube current is selected in discrete steps, any two consecutive X-ray tube current settings;

**(b)** if the X-ray tube current selection is continuous, any two X-ray tube current settings that differ by a factor of 2 or less;

**(c)** if the current time product is selected in discrete steps, any two consecutive current time product settings; or

**(d)** if the current time product selection is continuous, any two current time product settings that differ by a factor of 2 or less.

**(4)** If diagnostic X-ray equipment has more than one focal spot, the quotients referred to in subsection (1) must be determined for all combinations of two focal spots that have a nominal focal spot size greater than 0.45 mm, and all combinations of two focal spots that have a nominal focal spot size equal to or less than 0.45 mm at the applicable settings set out in subsection (3).

**26 (1)** For mammography equipment, the residual radiation behind the image receptor supporting device must not exceed an air kerma measurement of 1.0  $\mu\text{Gy}$  or an exposure measurement of 0.115 mR per irradiation when the equipment is operated at

**(a)** its maximum X-ray field and minimum focal spot to image receptor distance; and

**(b)** its maximum X-ray tube voltage and maximum current time product.

**(2)** For the purposes of subsection (1), the air kerma or exposure measurement must be averaged over a detection area that is 100  $\text{cm}^2$ , of which no linear dimension is greater than 20 cm, centred at 5 cm from any accessible surface beyond the image receptor supporting device.

**(b)** la plage des valeurs de tensions radiogènes spécifiée par le fabricant pour l'appareil de radiodiagnostic.

**(3)** Les quotients visés au paragraphe (1) sont obtenus :

**a)** à deux positions de réglage consécutives quelconques du courant dans le tube radiogène, si la sélection du courant dans le tube radiogène s'effectue à des positions prédéterminées;

**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, si la sélection du courant dans le tube radiogène ne s'effectue pas à des positions prédéterminées;

**c)** à deux positions de réglage consécutives quelconques du produit courant-temps, si la sélection du produit courant-temps s'effectue à des positions prédéterminées;

**d)** à deux positions de réglage quelconques du produit courant-temps qui accusent entre elles une différence ne dépassant pas un facteur de deux, si la sélection du produit courant-temps ne s'effectue pas à des positions prédéterminées.

**(4)** Dans le cas d'un appareil de radiodiagnostic possédant plus d'un foyer, les quotients visés au paragraphe (1) doivent, pour toutes les combinaisons de deux foyers ayant chacun une dimension nominale du foyer supérieure à 0,45 mm et pour toutes les combinaisons de deux foyers ayant chacun une dimension nominale du foyer égale ou inférieure à 0,45 mm, être obtenus aux positions de réglage applicables prévues au paragraphe (3).

**26 (1)** Aucun appareil à mammographie ne peut produire, derrière le dispositif de support du récepteur d'image, de rayonnement résiduel supérieur à un kerma dans l'air de 1,0  $\mu\text{Gy}$  ou à une exposition de 0,115 mR par irradiation lorsque l'appareil fonctionne :

**a)** à son champ de rayons X maximal et à sa distance foyer-récepteur d'image minimale;

**b)** à sa tension radiogène maximale et selon son produit courant-temps maximal.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du kerma dans l'air ou la mesure de l'exposition se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100  $\text{cm}^2$  n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible au dispositif de support du récepteur d'image.

**27 (1)** Mammography equipment must have a minimum rate of radiation output of 7.0 mGy/s or 802 mR/s when the equipment is operated

- (a) with a molybdenum anode and molybdenum filter;
- (b) with the breast compression device in place between the X-ray source and the detector; and
- (c) at an X-ray tube voltage of 28 kV in standard mammography mode at any focal spot to image receptor distance.

**(2)** For the purposes of subsection (1), the minimum rate of radiation output must be

- (a) measured at a position that is 4.5 cm above the patient support; and
- (b) averaged over a period of irradiation of 3.0 s.

**28 (1)** Radioscopic equipment that has a feature described in column 1 of an item of the table to this subsection, other than when radioscopic images are being recorded, must not operate at any combination of X-ray tube voltage and X-ray tube current that results in an air kerma rate that exceeds that set out in column 2 of that item or an exposure rate that exceeds that set out in column 3 of that item:

**27 (1)** Tout appareil à mammographie doit avoir un débit de rayonnement de sortie minimal de 7,0 mGy/s ou de 802 mR/s lorsque l'appareil fonctionne :

- a) avec une anode de molybdène et un filtre de molybdène;
- b) avec une plaque de compression du sein placée entre la source radiogène et le détecteur;
- c) à une tension radiogène de 28 kV en mode standard pour toute distance foyer-récepteur d'image.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), le débit de rayonnement de sortie minimal doit être :

- a) mesuré à 4,5 cm au-dessus du support du patient;
- b) réparti sur une période d'irradiation de 3,0 s.

**28 (1)** Tout appareil de radioscopie qui possède l'une des particularités indiquées à la colonne 1 du tableau du présent paragraphe ne doit pas pouvoir, sauf pendant l'enregistrement des images radioscopiques, fonctionner à une combinaison de tension radiogène et de courant dans le tube radiogène qui produit un débit de kerma dans l'air supérieur à celui figurant à la colonne 2 ou un débit d'exposition supérieur à celui prévu à la colonne 3.

TABLE TO SUBSECTION 28(1)

## Maximum Air Kerma or Exposure Rate of Radioscopic Equipment, Other Than When It Is Recording Images

Item	Column 1 Feature	Column 2 Maximum Air Kerma Rate	Column 3 Maximum Exposure Rate
1	Not equipped with an automatic intensity control	50 mGy/min	5.75 R/min
2	Equipped with an automatic intensity control	100 mGy/min	11.5 R/min
3	Equipped with both an automatic intensity control and a high-level irradiation control when the latter is activated	150 mGy/min	17.25 R/min

**TABLEAU DU PARAGRAPHE 28(1)**

## Débits maximaux de kerma dans l'air et d'exposition lorsque l'appareil de radioscopie n'enregistre pas d'images

Article	Colonne 1 Particularité	Colonne 2 Débit maximal de kerma dans l'air	Colonne 3 Débit maximal d'exposition
1	Sans commande automatique d'intensité	50 mGy/min	5,75 R/min
2	Munis d'une commande automatique d'intensité	100 mGy/min	11,5 R/min
3	Munis d'une commande automatique d'intensité et d'une commande de niveau élevé d'irradiation, cette dernière étant actionnée	150 mGy/min	17,25 R/min

**(2)** For the purposes of subsection (1), the air kerma or exposure rate must be determined at a location along the X-ray beam axis that is

- (a)** if the X-ray source is below the table, 1 cm above the table;
- (b)** if the X-ray source is above the table, 30 cm above the table and with the X-ray source assembly positioned as closely as possible to the location of the measurement;
- (c)** if the equipment is a C-arm radioscope, 30 cm from the input surface of the radioscopic imaging assembly; or
- (d)** if the equipment is a lateral type radioscope, 15 cm from the centre line of the table in the direction of the X-ray source and with the X-ray source assembly positioned as closely as possible to the location of the measurement for all positions of the table.

**29 (1)** The leakage radiation from the X-ray source assembly of diagnostic X-ray equipment must not exceed an air kerma rate of 1.0 mGy/h or an exposure rate of 115 mR/h when the equipment is operated at the nominal X-ray tube conditions of loading that correspond to the maximum specified energy input in one hour.

**(2)** For the purposes of subsection (1), the rate must be averaged over a detection area of 100 cm<sup>2</sup>, of which no linear dimension is greater than 20 cm, that is centred at 1 m from the focal point.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), le débit de kerma dans l'air ou le débit d'exposition se détermine à un point qui se trouve sur l'axe du faisceau de rayons X et qui est situé :

- a)** si la source de rayons X se trouve au-dessous de la table, à 1 cm au-dessus de celle-ci;
- b)** si la source de rayons X se trouve au-dessus de la table, à 30 cm au-dessus de celle-ci, l'ensemble radiogène étant placé le plus près possible du point de mesure;
- c)** s'il s'agit d'un appareil de radioscopie avec arceau, à 30 cm de la surface d'entrée du système d'imagerie radioscopique;
- d)** s'il s'agit d'un appareil de radioscopie de type latéral, à 15 cm de la ligne centrale de la table dans la direction de la source de rayons X, l'ensemble radiogène étant placé le plus près possible du point de mesure pour toutes les positions de la table.

**29 (1)** Le rayonnement de fuite de l'ensemble radiogène de tout appareil de radiodiagnostic ne peut excéder un débit de kerma dans l'air de 1,0 mGy/h ou un débit d'exposition de 115 mR/h, lorsque l'appareil fonctionne à une tension nominale avec application d'une charge correspondant à l'apport énergétique maximal déterminé qui est produit pendant une heure.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100 cm<sup>2</sup> n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 20 cm et dont le centre est placé à une distance de 1 m du foyer.

**30 (1)** If high voltage can appear across the X-ray tube of the diagnostic X-ray equipment, then the radiation emitting from the X-ray source assembly of the equipment must not exceed an air kerma rate of 20.0  $\mu\text{Gy/h}$  or an exposure rate of 2.3 mR/h when

- (a) the equipment is operated with its beam limiting device fully open; and
- (b) the automatic exposure control or the irradiation switch has not been activated.

**(2)** For the purposes of subsection (1), the rate must be averaged over a detection area of 10  $\text{cm}^2$ , of which no linear dimension is greater than 5 cm, that is centred at 5 cm from any accessible surface of the X-ray source assembly.

**31 (1)** Under any operating condition, the radiation from any component of diagnostic X-ray equipment, other than the X-ray source assembly, must not exceed an air kerma rate of 20.0  $\mu\text{Gy/h}$  or an exposure rate of 2.3 mR/h.

**(2)** For the purposes of subsection 1, the rate must be averaged over a detection area of 10  $\text{cm}^2$ , of which no linear dimension is greater than 5 cm, that is centred at 5 cm from any accessible surface of the component.

**32 (1)** In the case of radiosopic equipment, the radiation resulting from the transmission of the X-ray beam through, or scattered from, the entrance window of the radiosopic imaging assembly must not exceed an air kerma rate of 2 mGy/h for an entrance air kerma rate of 1 Gy/min or an exposure rate of 2 mR/h for an entrance exposure rate of 1 R/min.

**(2)** For the purposes of subsection (1), the rate must be

- (a) taken at the applicable location specified in subsection 28(2) for the type or configuration of the equipment;
- (b) taken with an attenuation block made of aluminum and having the dimensions 20 cm by 20 cm by 3.8 cm that is positioned between the point of entrance of the radiation and the image reception area of the radiosopic imaging assembly; and
- (c) averaged over a detection area of 100  $\text{cm}^2$  that is centred 10 cm from any accessible surface of the radiosopic imaging assembly and in a plane beyond the image receptor.

**30 (1)** L'ensemble radiogène de tout appareil de radio-diagnostic ne doit pas, si une haute tension peut apparaître dans le tube radiogène, émettre un rayonnement dont le débit de kerma dans l'air est supérieur à 20,0  $\mu\text{Gy/h}$  ou dont le débit d'exposition est supérieur à 2,3 mR/h lorsque :

- a) le dispositif de limitation du faisceau est complètement ouvert;
- b) la commande automatique d'exposition ou la commande d'irradiation n'a pas été actionnée.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 10  $\text{cm}^2$  n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible de l'ensemble radiogène.

**31 (1)** Le débit de kerma dans l'air ou le débit d'exposition émis par tout élément d'un appareil de radiodiagnostic, autre que l'ensemble radiogène, ne peut, quelles que soient les conditions d'utilisation, dépasser 20,0  $\mu\text{Gy/h}$  et 2,3 mR/h respectivement.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 10  $\text{cm}^2$  n'ayant aucune dimension linéaire supérieure à 5 cm et dont le centre est placé à 5 cm de toute surface accessible de l'élément.

**32 (1)** Le débit de kerma dans l'air ou le débit d'exposition, produit par le faisceau de rayons X d'un appareil de radiosopie qui est dispersé par la fenêtre d'entrée du système d'imagerie radiosopique ou qui la traverse, ne peuvent dépasser respectivement 2 mGy/h lorsque le débit moyen de kerma dans l'air à la fenêtre d'entrée équivaut à 1 Gy/min ou 2 mR/h lorsque le débit d'exposition à la fenêtre d'entrée équivaut à 1 R/min.

**(2)** Pour l'application du paragraphe (1), la mesure du débit se détermine :

- a) au point prévu au paragraphe 28(2) selon le type ou la configuration de l'appareil;
- b) au moyen d'un bloc d'atténuation ayant un volume de 20 cm sur 20 cm sur 3,8 cm, composé d'aluminium et placé entre le point d'entrée du rayonnement et la surface réceptrice de l'image du système d'imagerie radiosopique;
- c) par le calcul de sa moyenne selon une surface de détection de 100  $\text{cm}^2$  dont le centre est placé au-delà du plan du récepteur d'image, à 10 cm de toute surface accessible du système d'imagerie radiosopique.

## PART XIII

# Ultrasound Therapy Devices

## Interpretation

1 In this Part and in item 13 of Schedule I,

**amplitude modulated wave** means a wave in which the ratio of the temporal maximum pressure amplitude to the root-mean square pressure amplitude, each spatially averaged over the effective radiating surface, is greater than 1.05; (*onde modulée en amplitude*)

**applicator** means the part of the ultrasound therapy device designed to transmit ultrasonic power from the transducer to a patient and includes the transducer and any associated housing; (*applicateur*)

**continuous wave** means a wave in which the ratio of the temporal maximum pressure amplitude to the root-mean square pressure amplitude, each spatially averaged over the effective radiating surface, is less than or equal to 1.05; (*onde entretenue*)

**control panel** means that portion of the external surface of the housing on which the user controls are mounted; (*tableau de commande*)

**effective intensity** [Revoked, SOR/84-930, s. 2]

**effective radiating area** means the area of the effective radiating surface that encompasses all points at which the ultrasonic intensity is equal to or greater than five per cent of the maximum spatial ultrasonic intensity at the effective radiating surface, expressed in square centimetres (cm<sup>2</sup>); (*aire émettrice utile*)

**effective radiating surface** means the surface covering all points that are 5 mm from the applicator face; (*surface émettrice utile*)

**effective ultrasonic intensity**, with respect to ultrasonic power, means

(a) in the case of a focussing applicator, the quotient obtained by dividing the amount of the ultrasonic power by the amount of the focal area, and

(b) in any other case, the quotient obtained by dividing the amount of the ultrasonic power by the amount of the effective radiating area; (*intensité ultrasonore utile*)

## PARTIE XIII

# Appareils à ultrasons à usage thérapeutique

## Définitions

1 Dans la présente partie et à l'article 13 de l'annexe I,

**aire émettrice utile** désigne l'aire de la partie de la surface émettrice utile comprenant tous les points où l'intensité ultrasonore est égale ou supérieure à 5 pour cent de l'intensité maximale dans l'espace à la surface émettrice utile, exprimée en centimètres carrés (cm<sup>2</sup>); (*effective radiating area*)

**aire focale** désigne l'aire de la surface focale exprimée en centimètres carrés (cm<sup>2</sup>); (*focal area*)

**amplitude de pression** désigne la valeur instantanée de l'onde de modulation dans l'équation suivante :

$$p(t) = p_1(t)p_2(t)$$

où

**p(t)** est pression instantanée,

**p<sub>1</sub>(t)** est l'onde de modulation, et

**p<sub>2</sub>(t)** est l'amplitude relative de l'onde porteuse normalisée (valeur de crête égale à 1),

**p(t), p<sub>1</sub>(t) et p<sub>2</sub>(t)** sont des fonctions périodiques du temps, t, en tout point de l'espace, et

**la période de p<sub>1</sub>(t)** est plus grande que la période p<sub>2</sub>(t);

(*pressure amplitude*)

**applicateur** désigne la partie d'un appareil à ultrasons à usage thérapeutique conçue pour transmettre la puissance acoustique du transducteur au patient, et qui comprend au moins un transducteur et tout logement connexe; (*applicator*)

**applicateur focalisant** désigne un applicateur pour lequel le quotient de l'aire de la surface ayant la plus petite aire, dans un plan quelconque comprenant les points où l'intensité ultrasonore est supérieure à cinq pour cent de l'intensité maximale dans ce plan et de l'aire émettrice utile est inférieur à une demie; (*focussing applicator*)

**commandes externes** désigne les commandes qui sont prévues par le fabricant pour le fonctionnement de l'appareil à ultrasons à usage thérapeutique et qui, dans les

**focal area** means the area of the focal surface expressed in square centimetres (cm<sup>2</sup>); (*aire focale*)

**focal length** in respect of a focussing applicator, means the distance in centimetres between

(a) that point of the effective radiating surface the coordinates of which are the mean values of the coordinates of the points of that surface, and

(b) that point of the focal surface the coordinates of which are the mean values of the coordinates of the points of that surface; (*longueur focale*)

**focal surface** in respect of a focussing applicator, means the beam cross-section with the smallest area; (*surface focale*)

**focussing applicator** means an applicator in which the quotient of the area of the surface having the smallest area, in any plane consisting of the points at which the ultrasonic intensity is greater than five per cent of the maximum intensity in that plane, and the effective radiating area is less than one-half; (*applicateur focalisant*)

**housing** means a structure that encloses

(a) that portion of a fully assembled ultrasound therapy device that supplies the electrical energy to the applicator, and

(b) the electrical circuitry of the device; (*logement*)

**maximum intensity** [Revoked, SOR/84-930, s. 2]

**pressure amplitude** means the instantaneous value of the modulating waveform in the following equation:

$$p(t) = p_1(t)p_2(t)$$

where

**p(t)** is the instantaneous pressure,

**p<sub>1</sub>(t)** is the modulating wave form,

**p<sub>2</sub>(t)** is the relative amplitude of the carrier wave normalized to a peak height of one,

**p(t), p<sub>1</sub>(t) and p<sub>2</sub>(t)** are periodic functions of time, t, at any point in space, and

**the period of p<sub>1</sub>(t)** is greater than the period p<sub>2</sub>(t);  
(*amplitude de pression*)

**pulse duration** means a time interval, expressed in seconds, beginning at the first time the pressure amplitude exceeds the value that equals the sum of the minimum pressure amplitude and 10 per cent of the difference

conditions normales d'utilisation, sont accessibles à l'utilisateur de cet appareil; (*user controls*)

**commandes internes** désigne les commandes qui sont prévues par le fabricant pour les besoins du réglage de l'appareil à ultrasons à usage thérapeutique et qui, dans les conditions normales d'utilisation, ne sont pas accessibles à l'utilisateur de cet appareil; (*service controls*)

**durée des impulsions** désigne un intervalle de temps exprimé en secondes, commençant au moment où l'amplitude de pression dépasse pour la première fois la valeur qui est égale à la somme de l'amplitude de pression minimale et de 10 pour cent de la différence entre l'amplitude de pression maximale et l'amplitude de pression minimale, et se terminant au moment où l'amplitude de pression retourne pour la dernière fois à cette valeur; (*pulse duration*)

**fréquence** désigne la fréquence de l'onde ultrasonore, exprimée en kilohertz (kHz) ou en mégahertz (mHz); (*ultrasonic frequency*)

**intensité maximale** [Abrogée, DORS/84-930, art. 2]

**intensité ultrasonore utile** désigne, à l'égard de la puissance acoustique,

a) dans le cas des applicateurs focalisants, le quotient qu'on obtient en divisant cette puissance par l'aire focale, et

b) dans tous les autres cas, le quotient qu'on obtient en divisant cette puissance par l'aire émettrice utile; (*effective ultrasonic intensity*)

**intensité utile** [Abrogée, DORS/84-930, art. 2]

**logement** désigne la structure qui renferme

a) la partie d'un appareil à ultrasons à usage thérapeutique complètement monté qui alimente le transducteur en énergie électrique, et

b) les circuits électriques d'un appareil à ultrasons pour usage thérapeutique; (*housing*)

**longueur focale** désigne, à l'égard d'un applicateur focalisant, la distance en centimètres entre

a) le point de l'aire émettrice utile dont les coordonnées sont les valeurs moyennes des coordonnées des points de cette aire, et

b) le point de la surface focale dont les coordonnées sont les valeurs moyennes des coordonnées des points de cette surface; (*focal length*)

between the maximum and minimum pressure amplitudes and ending at the last time the pressure amplitude returns to that value; (*durée des impulsions*)

**pulse repetition rate** means the repetition frequency of the wave shape that modulates the ultrasonic radiation carrier wave expressed in pulses per second (pps); (*taux de répétition des impulsions*)

**service controls** means controls provided by the manufacturer for adjusting the ultrasound therapy device that, under normal conditions of use, are not accessible to the user; (*commandes internes*)

**transducer** [Revoked, SOR/84-930, s. 2]

**ultrasonic frequency** means the frequency of the ultrasonic power wave, expressed in kilohertz (kHz) or megahertz (mHz); (*fréquence*)

**ultrasonic power** means the total power that is emitted in the form of ultrasonic radiation by the applicator and that is averaged over each cycle of the ultrasonic radiation carrier wave, expressed in watts (W); (*puissance acoustique*)

**user controls** means controls provided by the manufacturer for operating the ultrasound therapy device that, under normal conditions of use, are accessible to the user. (*commandes externes*)

## Standards of Design and Construction

**2 (1)** Every ultrasound therapy device shall be designed and constructed in such a manner that, under the conditions of use specified by the manufacturer, it functions in accordance with section 3 for as long as the device has its original components or replacement components recommended by the manufacturer.

**(2)** Every ultrasound therapy device shall be designed in such a manner that

**(a)** all marks, labels and signs are permanently affixed thereon and clearly visible; and

**onde entretenue** désigne une onde pour laquelle le rapport entre l'amplitude de pression maximale dans le temps et moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile et l'amplitude de pression efficace moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile, n'est pas plus de 1,05; (*continuous wave*)

**onde modulée en amplitude** désigne une onde pour laquelle le rapport entre l'amplitude de pression maximale dans le temps et moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile, et l'amplitude de pression efficace moyenne sur l'ensemble de la surface émettrice utile, est supérieur à 1,05; (*amplitude modulated wave*)

**puissance acoustique** désigne la puissance totale émise par l'applicateur sous la forme de rayonnement ultrasonore, calculée en moyenne pour chaque cycle de l'onde porteuse ultrasonore et exprimée en watts (W); (*ultrasonic power*)

**surface émettrice utile** désigne la surface qui comprend tous les points situés à 5 mm de la face de l'applicateur; (*effective radiating surface*)

**surface focale** désigne, à l'égard d'un applicateur focalisant, la plus petite section efficace du faisceau; (*focal surface*)

**tableau de commande** désigne cette partie de la surface externe du logement où sont installées les commandes externes; (*control panel*)

**taux de répétition des impulsions** désigne la fréquence de répétition de la forme d'onde qui module l'onde porteuse ultrasonore, exprimée en impulsions par seconde (ips); (*pulse repetition rate*)

**transducteur** [Abrogée, DORS/84-930, art. 2]

## Normes de conception et de fabrication

**2 (1)** Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu et fabriqué de manière à fonctionner, dans les conditions d'emploi précisées par le fabricant, conformément à l'article 3, aussi longtemps qu'il contient les pièces d'origine ou les pièces de remplacement recommandées par le fabricant.

**(2)** Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu de manière à ce que

**a)** toutes les marques, étiquettes et tous les symboles soient fixés de façon permanente et soient clairement visibles; et

**(b)** all user controls, meters, lights or other indicators are clearly visible, readily discernible and clearly labelled to indicate their function.

**(3)** Every ultrasound therapy device shall bear

**(a)** on the external surface of its housing

- (i)** the name and address of the manufacturer,
- (ii)** the name and address of the distributor, if the distributor is not the manufacturer,
- (iii)** the type and model designation,
- (iv)** the serial number,
- (v)** the month and year of manufacture,
- (vi)** the ultrasonic frequencies in kilohertz (kHz) or megahertz (mHz),
- (vii)** a statement indicating whether the wave produced by the device is a continuous wave or an amplitude modulated wave,
- (viii)** in the case of a device that produces an amplitude modulated wave,

**(A)** the pulse repetition rate, the pulse duration, the ratio of the temporal maximum effective ultrasonic intensity to the temporal average effective ultrasonic intensity, and a description of the wave shape, where these parameters do not vary depending on the power, and

**(B)** the pulse repetition rate, the pulse duration, the ratio of the temporal maximum effective ultrasonic intensity to the temporal average effective ultrasonic intensity, and a description of the wave shape, all at temporal maximum ultrasonic power where these parameters do vary depending on the power,

- (ix)** the line voltage used for normal operation, and
- (x)** the ultrasound radiation warning sign described in section 4; and
- (xi) to (xiii)** [Revoked, SOR/84-930, s. 3]

**(b)** on the external surface of each applicator

- (i)** the identification of the type and model of the ultrasound therapy device for which it is designed,

**b)** toutes les commandes externes, tous les compteurs, voyants lumineux ou autres indicateurs soient clairement visibles et qu'ils soient clairement étiquetés quant à leurs fonctions.

**(3)** Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit porter les renseignements suivants :

**a)** sur la surface extérieure du logement,

- (i)** le nom et l'adresse du fabricant,
- (ii)** le nom et l'adresse du distributeur, s'il est différent du fabricant,
- (iii)** le type et le modèle de l'appareil,
- (iv)** le numéro de série,
- (v)** le mois et l'année de fabrication,
- (vi)** les fréquences en kilohertz (kHz) ou en megahertz (mHz),
- (vii)** une déclaration précisant si l'onde produite par l'appareil est une onde entretenue ou une onde modulée en amplitude,
- (viii)** dans le cas d'un appareil qui produit une onde modulée en amplitude,

**(A)** le taux de répétition des impulsions, la durée des impulsions, le rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps, et une description de la forme de l'onde, lorsque ces paramètres ne varient pas selon la puissance, et

**(B)** le taux de répétition des impulsions, la durée des impulsions, le rapport entre l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps, et une description de la forme de l'onde, tous au niveau de puissance acoustique maximale dans le temps, lorsque ces paramètres varient selon la puissance,

- (ix)** la tension nominale normale, et
- (x)** le symbole de mise en garde contre le rayonnement ultrasonore décrit à l'article 4; et
- (xi) à (xiii)** [Abrogés, DORS/84-930, art. 3]

**b)** sur la surface extérieure de chaque applicateur



(ii) where an applicator is a focussing applicator, the focal length and the focal area,

(iii) a unique serial number or other unique identification, and

(iv) the effective radiating area in square centimetres (cm<sup>2</sup>).

(4) Every ultrasound therapy device shall be designed and constructed to include the following safety features:

(a) on the control panel, separate indicator lights or other equivalent indicators that have an expected lifetime of at least 5000 hours,

(i) to show when the line voltage is “ON” or “OFF”, and

(ii) to show when the ultrasonic power is being applied to the applicator;

(b) a power indicator that

(i) in the case of a device that produces a continuous wave, shows by a direct reading the level of the temporal average ultrasonic power and the temporal average effective ultrasonic intensity,

(ii) in the case of a device that produces an amplitude modulated wave, shows by a direct reading the level of the temporal maximum ultrasonic power and the temporal maximum effective ultrasonic intensity, and

(iii) functions in accordance with section 3;

(c) a clear and reliable indicator of the range used, if the power indicator described in paragraph (b) utilizes two or more different ranges of measurement; and

(d) a timer that

(i) terminates the generation of ultrasound after a preset time interval and then returns to zero,

(ii) does not allow the generation of ultrasound with the timer set at zero,

(iii) is adjustable to settings in increments not greater than one minute, and

(iv) functions in accordance with section 3.

(i) le type et le modèle d'appareil à ultrasons à usage thérapeutique auquel il est destiné,

(ii) dans le cas d'un applicateur focalisant, la longueur focale et la superficie focale,

(iii) un numéro de série unique ou toute autre marque d'identification unique, et

(iv) la surface émettrice utile en centimètres carrés (cm<sup>2</sup>).

(4) Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit être conçu et fabriqué de manière à comporter les dispositifs de sécurité suivants :

a) sur le tableau de commande, des indicateurs lumineux ou des dispositifs équivalents distincts ayant une durée de vie d'au moins 5 000 heures, pour

(i) indiquer que l'appareil est sous tension (ON) ou hors tension (OFF), et

(ii) indiquer que la puissance acoustique est actuellement délivrée à l'applicateur;

b) un indicateur de puissance qui

(i) en fonctionnement par ondes entretenues, indique le niveau de puissance acoustique moyenne dans le temps et l'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps par affichage direct,

(ii) en fonctionnement par ondes modulées en amplitude, indique le niveau de puissance acoustique maximale dans le temps et l'intensité ultrasonore utile maximale dans le temps par affichage direct, et

(iii) fonctionne conformément à l'article 3;

c) un indicateur clair et précis de la gamme utilisée, si l'indicateur de puissance visé à l'alinéa b) a plus d'une gamme de valeurs distincte; et

d) une minuterie qui

(i) arrête la production d'ultrasons à la fin de la période fixée par le réglage puis revient à zéro,

(ii) empêche la production d'ultrasons dans la position zéro,

(iii) peut être réglée par tranches d'une durée maximale d'une minute, et

(iv) fonctionne conformément à l'article 3.

**(5)** Where an ultrasound therapy device is equipped with an ultrasonic power control, that control shall

- (a)** allow the adjustment of ultrasonic power;
- (b)** have a minimum and maximum adjustment that directly relates to the ultrasonic power level indicator; and
- (c)** function in accordance with section 3.

## Standards of Functioning

**3 (1)** Every ultrasound therapy device shall function in such a manner that when the device is operating with its user controls adjusted to yield the maximum temporal average-spatial average effective ultrasonic intensity, such intensity shall not exceed  $3 \text{ W/cm}^2$ , when measured in accordance with subsection (2).

**(2)** The method used to measure the effective ultrasonic intensity for the purposes of subsection (1) shall produce a result that is at least as accurate as the result that would be produced by using

- (a)** an ultrasound balance radiometer to measure the ultrasonic power; and
- (b)** an ultrasound detector of dimensions less than one wavelength in water to measure the pulse repetition rate, the pulse duration and the effective radiating area.

**(3)** The power indicator referred to in paragraph 2(4)(b) shall show on the scale of the ultrasonic power control or on the output power meter the ultrasonic power with an accuracy of  $\pm 20$  per cent when the output is greater than 10 per cent of the maximum ultrasonic power.

**(4)** The timer referred to in paragraph 2(4)(d) shall be accurate to within 30 seconds for settings less than five minutes, to within 10 per cent for settings from five to 10 minutes, and to within one minute for settings greater than 10 minutes.

**(5)** The ultrasonic power output shall remain constant within  $\pm 20$  per cent of its initial value during one hour of continuous operation, at maximum output and at rated supply line voltage, in water at a temperature of  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ .

**(6)** The actual ultrasonic frequency of an ultrasound therapy device shall not differ more than  $\pm 5\%$  from the

**(5)** Dans tous les appareils à ultrasons à usage thérapeutique comportant une commande de la puissance acoustique, cette dernière doit

- a)** permettre le réglage de la puissance acoustique;
- b)** posséder des niveaux de réglage minimal et maximal directement en rapport avec le niveau de l'indicateur de puissance acoustique; et
- c)** fonctionner conformément à l'article 3.

## Normes de fonctionnement

**3 (1)** Tout appareil à ultrasons à usage thérapeutique doit fonctionner de manière que, lorsque les commandes externes sont réglées pour délivrer le maximum d'intensité ultrasonore utile moyenne dans le temps et dans l'espace, cette intensité ultrasonore ne dépasse pas  $3 \text{ W/cm}^2$ , mesurée conformément au paragraphe (2).

**(2)** La méthode employée pour mesurer l'intensité ultrasonore utile, aux fins du paragraphe (1), doit produire des résultats qui sont au moins aussi exacts que ceux qu'on obtiendrait si l'on utilisait

- a)** un radiomètre d'équilibre ultrasonore pour mesurer la puissance acoustique; et
- b)** un détecteur d'ultrasons de dimensions inférieures à une longueur d'onde dans l'eau, pour mesurer le taux de répétition des impulsions, la durée des impulsions et la surface émettrice utile.

**(3)** L'indicateur de puissance visé à l'alinéa 2(4)b) doit indiquer sur l'échelle de la commande de puissance acoustique ou sur l'instrument pour mesurer l'intensité ultrasonore fournie, la puissance acoustique avec une précision de  $\pm 20$  pour cent lorsque la puissance fournie est supérieure à 10 pour cent de la puissance acoustique maximale.

**(4)** La minuterie visée à l'alinéa 2(4)d) doit être précise à 30 secondes pour les réglages inférieurs à cinq minutes, à 10 pour cent près pour les réglages entre cinq et 10 minutes et à une minute pour les réglages supérieurs à 10 minutes.

**(5)** Pendant une heure de fonctionnement continu à puissance acoustique maximale et sous la tension d'alimentation nominale, dans de l'eau à  $22^\circ\text{C} \pm 3^\circ\text{C}$ , la puissance acoustique doit être constante à  $\pm 20$  pour cent par rapport à sa valeur initiale.

**(6)** La fréquence ultrasonore réelle de l'appareil à ultrasons à usage thérapeutique ne doit pas s'écarter de  $\pm 5\%$

ultrasonic frequency of the device that is stated on the external surface of the housing of the device pursuant to subparagraph 2(3)(a)(vi).

**(7)** The effective radiating area shall be kept within  $\pm 20$  per cent of the rated value given by the manufacturer.

## Warning Sign Specifications

**4** The warning sign referred to in subparagraph 2(3)(a)(x) is a sign that

- (a)** is shown in two contrasting colours;
- (b)** is clearly visible and identifiable from a distance of 1 m;
- (c)** has no outer dimensions less than 2 cm;
- (d)** bears the words “CAUTION-ULTRASOUND, ATTENTION-ULTRASONS”; and
- (e)** is designed in accordance with the following diagram:



## PART XIV

### Analytical X-ray Equipment

#### Interpretation

**1** The definitions in this section apply in this Part.

**accessory** means any component used on analytical X-ray equipment in order to enable the equipment to

de la fréquence de l'appareil déclarée sur la surface extérieure du logement conformément au sous-alinéa 2(3)a)(vi).

**(7)** La valeur réelle de l'aire émettrice utile ne doit pas s'écarter de  $\pm 20$  pour cent de la valeur nominale fournie par le fabricant.

## Symbole de mise en garde

**4** Le symbole de mise en garde visé au sous-alinéa 2(3)a)(x) est un symbole

- a)** de deux couleurs contrastantes;
- b)** bien visible et reconnaissable à une distance de 1 m;
- c)** dont aucune dimension extérieure n'est inférieure à 2 cm;
- d)** qui porte les mentions « CAUTION-ULTRASOUND, ATTENTION-ULTRASONS »; et
- e)** conçu d'après le modèle ci-dessous :

## PARTIE XIV

### Appareils d'analyse à rayonnement x

#### Définitions

**1** Les définitions qui suivent s'appliquent à la présente partie.

perform its intended use, to adapt the equipment to some special purpose, to facilitate use of the equipment, to enhance the performance of the equipment or to enable the function of the equipment to be integrated with that of other equipment. (*accessoire*)

**beam-limiting device** means a device that limits the dimensions of a radiation beam. (*dispositif de limitation du faisceau*)

**control panel** means that part of analytical X-ray equipment on which are mounted

(a) one or more manually-operated controls that regulate all, or some, of the functions of the equipment; and

(b) meters, lights or other indicators that disclose operating factors and conditions. (*poste de commande*)

**high-voltage generator** means a combination of the components necessary for the production and control of the electrical energy to be supplied to an X-ray tube, which components usually consist of a high-voltage transformer assembly and a control assembly. (*générateur radiologique*)

**interlock** means a system that prevents the start or the continued operation of equipment unless certain predetermined conditions prevail. (*verrouillage*)

**protective shielding** means material that limits the extent of a radiation beam or attenuates stray radiation. (*barrière de protection radiologique*)

**radiation aperture** means an aperture in the protective shielding of a radiation source or a beam-limiting device, that is intended to give passage to the radiation beam. (*fenêtre*)

**radiation beam** means a spatial region that is limited in solid angle and that contains a flux of ionizing radiation which originates from a radiation source that is considered a point source. (*faisceau de rayonnement*)

**shutter** means a mechanism that opens or closes a radiation aperture to enable or prevent the passage of a radiation beam. (*obturateur*)

**stray radiation** means all ionizing radiation except that of the specified radiation beam under consideration, but includes that part of the radiation beam which emerges from the material being irradiated. (*rayonnement parasite*)

**timing device** means a device that

**accessoire** Tout élément qui, utilisé conjointement avec l'appareil d'analyse à rayonnement X, permet d'utiliser celui-ci aux fins auxquelles il est destiné, de l'adapter à un usage particulier, d'en faciliter l'usage, d'en améliorer le rendement ou d'intégrer ses fonctions à celles d'un autre appareil. (*accessory*)

**barrière de protection radiologique** Écran qui limite la portée du faisceau de rayonnement ou qui atténue le rayonnement parasite. (*protective shielding*)

**dispositif de limitation du faisceau** Dispositif qui limite les dimensions du faisceau de rayonnement. (*beam-limiting device*)

**faisceau de rayonnement** Région de l'espace limitée à un angle solide et contenant un flux de rayonnement ionisant provenant d'une source de rayonnement considérée comme source ponctuelle. (*radiation beam*)

**fenêtre** Ouverture dans la barrière de protection radiologique d'une source de rayonnement ou dans le dispositif de limitation du faisceau qui est destinée à laisser passer le faisceau de rayonnement. (*radiation aperture*)

**générateur radiologique** Ensemble des éléments nécessaires à la production et au réglage de l'énergie électrique qui alimente le tube radiogène, lesquels éléments comportent généralement l'ensemble transformateur haute tension et l'ensemble de commande. (*high-voltage generator*)

**intégreur de temps** Dispositif qui :

a) intègre ou affiche les intervalles de temps écoulés pendant le fonctionnement de l'appareil;

b) change l'état de fonctionnement de l'appareil à la fin d'une durée déterminée. (*timing device*)

**obturateur** Mécanisme qui sert à ouvrir et à fermer la fenêtre de manière à permettre ou empêcher le passage du faisceau de rayonnement. (*shutter*)

**poste de commande** Partie de l'appareil d'analyse à rayonnement X comportant :

a) une ou plusieurs commandes manuelles destinées à contrôler la totalité ou une partie des fonctions de l'appareil;

b) des compteurs, signaux lumineux ou autres indicateurs des paramètres et conditions de fonctionnement de l'appareil. (*control panel*)

(a) integrates or presents the time elapsed during an equipment function; and

(b) changes the state of operation at the end of a pre-determined time interval. (*intégreur de temps*)

## Standards of Design and Construction

**2** Analytical X-ray equipment shall be designed and constructed in such a manner that, when installed, operated and maintained in accordance with the instructions referred to in paragraph 3(a), it functions in accordance with section 10.

**3** Analytical X-ray equipment shall be accompanied by

(a) instructions from the manufacturer as to the installation, interconnection, testing, operation and maintenance of the equipment and its accessories and replacement components; and

(b) information from the manufacturer on the recommended accessories and replacement components.

**4** Analytical X-ray equipment shall bear on the control panel, next to any one switch that turns on an X-ray tube, each of the following labels:

(a) a label bearing an X-radiation warning symbol that

(i) is displayed in two contrasting colours,

(ii) is clearly visible and readily discernible from a distance of 1 m,

(iii) has no outer dimension that is less than 2 cm,

(iv) bears the words “CAUTION: X-RADIATION — ATTENTION : RAYONNEMENTS X”, and

(v) conforms to the following diagram, namely,

**rayonnement parasite** Tout rayonnement ionisant autre que celui du faisceau de rayonnement visé. Y est assimilée la partie du faisceau de rayonnement qui émerge du matériel soumis à l’irradiation. (*stray radiation*)

**verrouillage** Mécanisme qui empêche le démarrage ou la continuation du fonctionnement de l’appareil, sauf dans des conditions prédéterminées. (*interlock*)

## Normes de conception et de construction

**2** L’appareil d’analyse à rayonnement X doit être conçu et construit de manière que, lorsqu’il est installé, utilisé et entretenu selon les instructions visées à l’alinéa 3a), il fonctionne conformément à l’article 10.

**3** L’appareil d’analyse à rayonnement X doit être accompagné :

a) d’instructions du fabricant concernant l’installation, l’interconnexion, la vérification, l’utilisation et l’entretien de l’appareil et de ses accessoires et pièces de rechange;

b) de renseignements du fabricant quant aux accessoires et pièces de rechange recommandés.

**4** L’appareil d’analyse à rayonnement X doit porter, sur le poste de commande près de chaque commutateur qui commande le fonctionnement du tube radiogène, chacune des étiquettes suivantes :

a) une étiquette portant le symbole de mise en garde contre les rayonnements X, lequel :

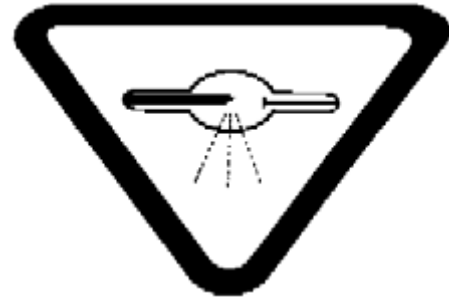
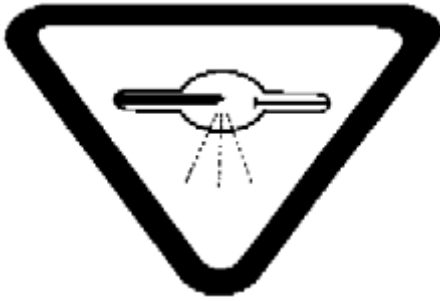
(i) est de deux couleurs contrastantes,

(ii) est bien visible et nettement perceptible à une distance de 1 m,

(iii) n’a aucune dimension extérieure qui est inférieure à 2 cm,

(iv) porte la mention « ATTENTION : RAYONNEMENTS X — CAUTION : X-RADIATION »,

(v) est conforme au modèle suivant :



**(b)** a label bearing the words

“CAUTION — X-RADIATION. This Equipment Produces High Intensity X-radiation When Energized. To be Operated Only by Qualified Personnel.

ATTENTION — RAYONNEMENTS X. Cet appareil produit des rayonnements X haute intensité lorsqu’il est sous tension. Son utilisation est réservée au personnel compétent;” and

**(c)** a label setting out

- (i)** the name and address of the manufacturer,
- (ii)** the model designation,
- (iii)** the serial number,
- (iv)** the date of manufacture, and
- (v)** the country of manufacture.

**5** Analytical X-ray equipment shall be designed and constructed in such a manner that

- (a)** all labels required by this Part are securely affixed to the equipment and clearly visible;
- (b)** all controls, meters, lights and other indicators required by this Part are readily discernible and clearly labelled as to function;
- (c)** the X-ray tube housing, shutters, beam-limiting devices, couplings and protective shielding will not deform or their shielding properties deteriorate;
- (d)** when the equipment is assembled, the radiation beam is contained within protective shielding that is equipped with an interlock; and
- (e)** where a radiation aperture must be open in order to set up or align the equipment, a visual and an aural indicator warns the operator that the radiation aperture is open for the duration that it is open.

**b)** une étiquette portant la mention :

“ATTENTION — RAYONNEMENTS X. Cet appareil produit des rayonnements X haute intensité lorsqu’il est sous tension. Son utilisation est réservée au personnel compétent.

CAUTION — X-RADIATION. This Equipment Produces High Intensity X-radiation When Energized. To be Operated Only by Qualified Personnel;”

**c)** une étiquette indiquant les renseignements suivants :

- (i)** les nom et adresse du fabricant,
- (ii)** la désignation du modèle,
- (iii)** le numéro de série,
- (iv)** la date de fabrication,
- (v)** le pays de fabrication.

**5** L’appareil d’analyse à rayonnement X doit être conçu et construit de manière que :

- a)** toute étiquette visée à la présente partie y soit solidement fixée et bien visible;
- b)** les commandes, compteurs, signaux lumineux et autres indicateurs visés à la présente partie soient nettement perceptibles et portent une étiquette indiquant clairement la fonction;
- c)** la gaine du tube radiogène, les obturateurs, les dispositifs de limitation du faisceau, les raccordements et la barrière de protection radiologique ne se déforment pas et leur propriété protectrice ne se détériore pas;
- d)** lorsqu’il est assemblé, le faisceau de rayonnement soit entièrement entouré de la barrière de protection radiologique munie d’un verrouillage;
- e)** lorsque la fenêtre doit être ouverte pour le montage ou l’alignement de l’appareil, un signal visuel et sonore se déclenche pour indiquer à l’opérateur que la

**6** Analytical X-ray equipment shall be designed and constructed to include

**(a)** a control panel that regulates one or more X-ray tubes and that includes

**(i)** an “ON/OFF” switch equipped with warning lights that indicate when the control panel is energized,

**(ii)** a key-actuated control that prevents X-radiation production with the key removed,

**(iii)** an “ON/OFF” X-radiation switch for each X-ray tube, equipped with a warning light that indicates when X-radiation is being produced,

**(iv)** indicators or meters that identify which X-ray tube is being used and the corresponding applied X-ray tube voltage and X-ray tube current, unless this information is provided on an accessory,

**(v)** a warning light for each X-ray tube that indicates when any shutter on that tube is open, and

**(vi)** a timing device for each X-ray tube, unless the device is a component of an accessory;

**(b)** for each radiation aperture, a shutter that

**(i)** remains closed when not in use,

**(ii)** requires the operator to open it manually or by means of a computer controlled function,

**(iii)** is equipped with an interlock in its operating mechanism, unless an alignment device or accessory is integrated into the radiation aperture and that alignment device or accessory is equipped with an interlock,

**(iv)** can be removed only with special tools, and

**(v)** is designed with protective shielding;

**(c)** labyrinth-type joints, couplings or interfaces between radiation apertures, shutters, protective shielding, beam-limiting devices and accessories; and

**(d)** where the equipment is designed for use with interchangeable filters,

**(i)** interlocks or other means to ensure that insertion or removal of those filters is possible only when X-radiation is not being produced, and

fenêtre est ouverte et ne s'arrête qu'à la fermeture de celle-ci.

**6** L'appareil d'analyse à rayonnement X doit être conçu et construit de façon à comprendre :

**a)** un poste de commande qui contrôle un ou plusieurs tubes radiogènes et qui comporte notamment :

**(i)** un commutateur doté d'avertisseurs lumineux indiquant si le poste de commande est sous tension,

**(ii)** une commande à clé qui empêche la production de rayonnements X lorsque la clé est retirée,

**(iii)** pour chaque tube radiogène, un commutateur de rayonnements X muni d'un avertisseur lumineux indiquant s'il y a production de rayonnements X,

**(iv)** des indicateurs ou des compteurs indiquant, quel tube radiogène est utilisé, ainsi que la haute tension radiogène et le courant appliqués à ce tube, à moins que ces renseignements soient fournis par un accessoire,

**(v)** pour chaque tube radiogène, un avertisseur lumineux indiquant si l'un des obturateurs de ce tube est ouvert,

**(vi)** un intégrateur de temps pour chaque tube radiogène, à moins que l'intégrateur soit un élément d'un accessoire;

**b)** pour chaque fenêtre, un obturateur qui :

**(i)** demeure fermé lorsqu'il n'est pas utilisé,

**(ii)** ne peut être ouvert que par l'opérateur manuellement ou au moyen d'une fonction contrôlée par ordinateur,

**(iii)** comporte un verrouillage intégré, à moins qu'un dispositif d'alignement ou un accessoire soit intégré dans la fenêtre et que l'un ou l'autre soit muni d'un verrouillage,

**(iv)** ne peut être enlevé qu'avec des outils spéciaux,

**(v)** est conçu de manière à comporter une barrière de protection radiologique;

**c)** des joints de type labyrinthe, des raccordements ou des interfaces compris entre les fenêtres, des obturateurs, la barrière de protection radiologique, des dispositifs de limitation du faisceau et les accessoires;

(ii) filter slots that are covered by protective shielding when they are not in use.

**7** Every accessory supplied by a manufacturer shall be accompanied by information that

(a) sets out the specific analytical X-ray equipment for which the accessory is designed; and

(b) indicates the design and specifications of the couplings, fittings, interfaces and parts that are necessary for the installation and functioning of that accessory.

**8** Every accessory associated with the production, collimation, transmission or detection of X-radiation shall bear on its external surface a label that sets out, in respect of that accessory,

(a) the name and address of the manufacturer;

(b) the model designation;

(c) the serial number;

(d) the date of manufacture; and

(e) the country of manufacture.

**9** Every accessory associated with the production, collimation, transmission or detection of X-radiation shall be designed and constructed in such a manner that it is contained within protective shielding that

(a) prevents the radiation beam from touching any part of the operator's body; and

(b) is equipped with an interlock.

## Standards of Functioning

**10** Assembled analytical X-ray equipment, when operated at any of its designed X-ray tube voltage and X-ray tube current specifications, shall function in such a way that the X-radiation emitted does not exceed 0.5 milliroentgen ( $\approx 4.38$  microgray air kerma) in one hour at a distance of 5 cm from

(d) si la conception de l'appareil permet l'usage de filtres interchangeables :

(i) des verrouillages ou autres mécanismes qui empêchent de les insérer ou de les retirer s'il y a production de rayonnements X,

(ii) des fentes de filtres qui sont recouvertes d'une barrière de protection radiologique lorsqu'elles ne sont pas utilisées.

**7** Les accessoires fournis par le fabricant doivent être accompagnés de renseignements indiquant :

(a) les appareils d'analyse à rayonnement X pour lesquels ils ont été conçus;

(b) la conception et les caractéristiques des raccordements, des interfaces et des pièces nécessaires à l'installation et au fonctionnement de ces accessoires.

**8** Tout accessoire lié à la production, la collimation, la transmission ou la détection de rayonnements X doit porter, sur sa surface extérieure, une étiquette indiquant :

(a) les nom et adresse du fabricant;

(b) la désignation du modèle;

(c) le numéro de série;

(d) la date de fabrication;

(e) le pays de fabrication.

**9** Tout accessoire lié à la production, la collimation, la transmission ou la détection de rayonnements X doit être conçu et construit de manière à être entouré d'une barrière de protection radiologique qui :

(a) empêche tout contact du corps avec le faisceau de rayonnement;

(b) soit muni d'un verrouillage.

## Normes de fonctionnement

**10** Une fois assemblé, l'appareil d'analyse à rayonnement X doit fonctionner de manière que, lorsque la haute tension radiogène et le courant dans le tube radiogène sont réglés à un degré donné, l'émission de rayonnements X ne soit pas supérieure à une exposition de 0,5 milliroentgen (un kerma dans l'air  $\approx 4,38$  micrograys) l'heure à une distance de 5 cm :



- (a) any accessible external surfaces of any X-ray tube housing, beam-limiting device, protective shielding or accessory;
- (b) any radiation aperture, shutter or filter slot that is in the closed position; and
- (c) any point on the housing of the high-voltage generator.

## PART XV

# Cabinet X-ray Equipment

## Interpretation

1 In this Part,

**cabinet** means an enclosure that, independent of existing structures, contains the X-ray generator, detectors and space for the material to be examined, provides radiation attenuation and prevents access to the X-ray beam; (*enceinte*)

**central processing unit** means that part of the electronic circuitry that receives signals from the X-ray detection system and subsequently causes an action to be taken on the material being examined; (*unité centrale*)

**control panel** means the control panel referred to in paragraph 7(a) of this Part; (*tableau de commande*)

**detector** means the image receptor or other device that interacts with the X-rays to produce a signal corresponding to the intensity of the X-rays incident on it; (*détecteur*)

**material** means any substance, object or product subjected to X-ray irradiation for the purpose of obtaining information about that substance, object or product; (*matière*)

**model designation** means any combination of letters or figures or both letters and figures by which a device that bears that designation is identified as having characteristics and design features that are uniform; (*désignation du modèle*)

**primary X-ray beam** means that X-radiation emitted directly from the target of the X-ray tube and emerging from the port of the X-ray tube housing; (*faisceau primaire de rayons X*)

- a) des surfaces extérieures accessibles de toute gaine du tube radiogène, de tout dispositif de limitation du faisceau, de toute barrière de protection radiologique ou de tout accessoire;
- b) de toute fenêtre, tout obturateur ou toute fente du filtre, lorsqu'ils sont sur la position « fermé »;
- c) de tout point de la gaine du générateur radiologique.

## PARTIE XV

# Équipement à rayons x logé dans une enceinte

## Définitions

1 Dans la présente partie,

**désignation du modèle** désigne une combinaison de lettres ou de chiffres, ou des deux, qui atteste de l'uniformité des caractéristiques et des particularités d'un genre de dispositif; (*model designation*)

**détecteur** désigne le récepteur d'images ou un autre dispositif conjugué avec l'action de rayons X de manière à émettre un signal qui correspond à l'intensité des rayons X qui le frappent; (*detector*)

**enceinte** désigne une chambre qui, indépendante des structures existantes, renferme le producteur de rayons X, les détecteurs et de l'espace pour les matières à examiner, assure l'atténuation des radiations et empêche l'accès au faisceau de rayons X; (*cabinet*)

**faisceau primaire de rayons X** désigne la radiation X émise par le tube à rayons X et sortant par la fenêtre du logement du tube à rayons X; (*primary X-ray beam*)

**matière** désigne une substance, un objet ou un produit qu'on expose à des rayons X pour obtenir des renseignements à son sujet; (*material*)

**producteur de rayons X** désigne un groupe d'éléments, dont un tube à rayons X, son logement et son blindage, conçus et fabriqués pour la production contrôlée de rayons X; (*X-ray generator*)

**tableau de commande** désigne le tableau de commande visé à l'alinéa 7a) de la présente partie; (*control panel*)

**unité centrale** désigne la partie du circuit électronique qui reçoit les signaux du système de détection des rayons

**X-ray generator** means an assembly of components, including an X-ray tube and its housing and shielding, designed and constructed for the controlled generation of X-rays. (*producteur de rayons X*)

## Standards of Design and Construction

**2** Cabinet 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 section 3, it functions within the standards of functioning described in section 10 for as long as the device has its original components or has replacement components recommended by the manufacturer.

**3** Cabinet X-ray equipment shall be equipped with installation and maintenance instructions furnished by the manufacturer of the device that, if followed, will enable the device to function within the requirements of this Part.

**4** Cabinet X-ray equipment shall bear

- (a) on the external surface of the X-ray control panel,
  - (i) a warning sign, next to the X-rays “ON” switch, that
    - (A) indicates the possibility of hazardous radiation emission when the device is in operation, and
    - (B) prohibits unauthorized use,
  - (ii) the X-radiation warning sign described in section 11, and
  - (iii) a permanent mark or label that sets out, in respect of the device,
    - (A) the name of the manufacturer,
    - (B) the model designation,
    - (C) the serial number,
    - (D) the date of manufacture, and
    - (E) the city and country of manufacture; and
- (b) on the external surface of all doors or panels through which material to be X-rayed is inserted into or removed from the device, the X-radiation warning sign described in section 11.

X, puis appelle une intervention portant sur les matières examinées. (*central processing unit*)

## Normes de conception et de fabrication

**2** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte doit être conçu et fabriqué de façon que, lorsqu'il est installé et entretenu conformément aux instructions visées à l'article 3, il fonctionne conformément à l'article 10 tant qu'il comporte ses éléments d'origine ou les éléments de rechange recommandés par le fabricant.

**3** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte doit être accompagné d'instructions sur l'installation et l'entretien fournies par le fabricant, qui, si elles sont suivies, rendent l'équipement conforme aux exigences de la présente partie.

**4** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte doit porter,

- a) sur la surface extérieure du tableau de commande des rayons X,
  - (i) à côté du commutateur d'émission des rayons X, une inscription de mise en garde
    - (A) qui indique la possibilité d'une émission de radiations dangereuses lorsque le dispositif est en marche, et
    - (B) interdit tout usage non autorisé,
  - (ii) le symbole de mise en garde contre les rayons X décrit à l'article 11, et
  - (iii) une marque ou une étiquette permanente qui indique, à l'égard du dispositif,
    - (A) le nom du fabricant,
    - (B) la désignation du modèle,
    - (C) le numéro de série,
    - (D) la date de fabrication, et
    - (E) la ville et le pays de fabrication; et
- b) sur la surface externe de toutes les portes et panneaux par lesquels la matière devant être exposée aux rayons X est introduite dans le dispositif ou en est

**5** Cabinet X-ray equipment shall be designed and constructed in such a manner that

**(a)** all marks, labels and signs required by this Part are securely affixed to the device and are clearly visible and readily discernible; and

**(b)** all controls, meters, lights or other indicators required by this Part are readily discernible and clearly labelled or marked with respect to function.

**6** Cabinet X-ray equipment shall have sufficient shielding to enable the device to function within the standards of functioning described in section 10.

**7** Cabinet X-ray equipment shall be designed and constructed to include the following:

**(a)** a control panel having the following safety features:

**(i)** a power “ON/OFF” switch,

**(ii)** a lock of a type that requires the insertion of a key before X-rays can be produced and the removal of the key to terminate production of X-rays,

**(iii)** a warning light that indicates when the power is “ON”,

**(iv)** a warning light, in addition to the warning light referred to in subparagraph (iii), that

**(A)** indicates when X-rays are being generated,

**(B)** where the device is designed to operate with a pulsed X-ray beam, is activated for at least one-half second, and

**(C)** unless there is a warning light or other indicator referred to in subparagraph (v) incorporated on the control panel, is connected and interlocked in such a manner that X-rays cannot be produced if the warning light malfunctions, and

**(v)** unless the warning light referred to in subparagraph (iv) is connected and interlocked in the manner described in clause (iv)(C), a warning light or other indicator that duplicates the functions of the warning light referred to in subparagraph (iv) whose function is not affected if the warning light referred to in that subparagraph malfunctions;

retirée, le symbole de mise en garde contre les rayons X décrit à l'article 11.

**5** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte doit être conçu et fabriqué de façon

**a)** que toutes les marques, étiquettes et inscriptions requises par la présente partie soient solidement fixées au dispositif et soient bien visibles et facilement reconnaissables; et

**b)** que les commandes, les compteurs, les voyants lumineux et les autres indicateurs exigés par la présente partie soient facilement reconnaissables et bien étiquetés ou marqués quant à leur fonctionnement.

**6** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte doit être suffisamment blindé pour être conforme aux normes de fonctionnement visées à l'article 10.

**7** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre :

**a)** un tableau de commande présentant les dispositifs de sécurité suivants :

**(i)** un interrupteur général,

**(ii)** une serrure qui doit être actionnée par l'insertion d'une clé pour que des rayons X puissent être produits et qui, au retrait de la clé, interrompt toute production de rayons X,

**(iii)** un voyant lumineux qui indique que le dispositif est en marche, et

**(iv)** un voyant lumineux distinct du voyant lumineux visé au sous-alinéa (iii),

**(A)** qui indique si des rayons X sont produits,

**(B)** qui s'allume pendant au moins une demi-seconde lorsque le dispositif est conçu pour émettre un faisceau de rayons X à cadences, et

**(C)** qui, à moins qu'il n'y ait au tableau de commande un voyant lumineux ou un autre indicateur visé au sous-alinéa (v), est relié et accouplé de façon à empêcher la production de rayons s'il fait défaut, et

**(v)** à moins que le voyant lumineux visé au sous-alinéa (iv) ne soit relié et accouplé de la manière décrite à la disposition (iv)(C), un voyant lumineux ou autre indicateur qui remplit les fonctions du voyant lumineux visé au sous-alinéa (iv) et dont la fonction

**(b)** shielded doors or panels over all access openings designed for insertion or removal of any material to be examined except where the design of the device prevents the insertion of any part of the human body into the primary X-ray beam;

**(c)** safety features connecting and interlocking each of the doors and panels referred to in paragraph (b) with at least two independent interlocks to prevent the generation of X-rays if any door or panel is open;

**(d)** interlocks on all doors and panels, other than those doors and panels referred to in paragraph (b), that allow access to areas inside the cabinet where the exposure rate to X-rays may exceed 0.5 milliroentgen per hour to prevent the generation of X-rays if any door or panel is opened or removed;

**(e)** subject to section 8, one or more controls that require separate operator action to initiate each X-ray exposure; and

**(f)** a beam limiting device that

**(i)** ensures that the primary X-ray beam is aligned with the X-ray detector, and

**(ii)** restricts the size of the primary X-ray beam, at the plane of the X-ray detector, so that it does not exceed the maximum size of the detector.

**8** Paragraph 7(e) does not apply to cabinet X-ray equipment that

**(a)** contains a conveyor or other automatic feed system for insertion and removal of material to be examined where the X-ray exposure or sequence of X-ray exposures is initiated automatically by means of a photocell or other material sensing device; and

**(b)** is designed and constructed to include the following additional safety features:

**(i)** where the device requires the continuous presence of an operator during any examination of material, a control or switch of a type that

n'est pas entravée si le voyant lumineux visé à ce sous-alinéa fonctionne mal;

**b)** à moins que le dispositif ne soit conçu pour empêcher l'introduction d'une partie quelconque du corps humain dans le faisceau primaire de rayons X, des portes ou des panneaux blindés fermant toutes les ouvertures d'accès menacées pour introduire ou retirer la matière à examiner;

**c)** des dispositifs de sécurité reliant et enclenchant chacune des portes et chacun des panneaux visés à l'alinéa b) avec au moins deux dispositifs d'enclenchement indépendants, de sorte qu'il n'y ait pas de production de rayons X si une porte ou un panneau est ouvert;

**d)** des dispositifs de verrouillage sur tous les panneaux et portes non visés à l'alinéa b) qui donnent accès à l'intérieur de l'enceinte où le taux d'exposition aux rayons X peut dépasser 0,5 milliröntgen à l'heure, de sorte que des rayons X ne puissent pas être produits si l'un de ces panneaux ou portes est ouvert ou enlevé;

**e)** sous réserve de l'article 8, une ou plusieurs commandes de déclenchement de la production de rayons X, qui nécessitent une intervention de l'opérateur pour chaque émission de rayons X; et

**f)** un limiteur de faisceau qui

**(i)** assure l'alignement du faisceau primaire de rayons X avec le détecteur de rayons X, et

**(ii)** limite l'ampleur du faisceau primaire de rayons X, au plan du détecteur de rayons X, de façon qu'elle ne soit pas supérieure aux dimensions maximales du détecteur.

**8** L'alinéa 7e) ne s'applique pas à l'équipement à rayons X logé dans une enceinte

**a)** qui comprend un transporteur ou un autre système automatique d'entrée et de sortie de la matière à examiner, si l'exposition aux rayons X ou la succession d'expositions aux rayons X est déclenchée automatiquement par une cellule photoélectrique ou un autre détecteur de matière; et

**b)** qui est conçu et fabriqué de façon à comprendre les éléments de sécurité supplémentaires suivants :

**(i)** dans le cas d'un dispositif qui exige la présence continue d'un opérateur pendant l'examen de la matière, soit une commande ou un interrupteur qui

**(A)** requires continuous pressure by the operator to maintain automatic operation of the device, and

**(B)** when released, terminates the X-ray exposure or sequence of exposures and stops the conveyor or other automatic feed system,

**(ii)** where the device is controlled by a central processing unit and does not require the continuous presence of an operator during any examination of material, provision in the circuitry of the device for the connection of

**(A)** a remote warning light to indicate when X-rays are being generated, and

**(B)** a control or switch to stop the conveyor or other automatic feed system and terminate the X-ray exposure or sequence of X-ray exposures from a location other than the control panel, and

**(iii)** a conveyor or other automatic feed system of sufficient length to prevent the insertion of any part of the human body into any area of the device where the exposure to X-rays exceeds 0.5 milliroentgen per hour.

**9** Cabinet X-ray equipment that is designed to permit the entry of a person shall be designed and constructed to include the following additional safety features:

**(a)** a switch or control within the cabinet that, when activated,

**(i)** prevents X-rays from being generated, and

**(ii)** cannot be reset, by-passed or overridden from the control panel;

**(b)** controls for initiating X-ray generation that are external to the cabinet and that make it impossible for the initiation of X-ray generation from within the cabinet;

**(c)** where any optical or image-monitoring equipment is used within the cabinet and fluoroscopy alignment is required, a control device external to the cabinet designed to remotely focus the device;

**(d)** an audible and visible warning signal within the cabinet that

**(A)** nécessite une pression continue de la part de l'opérateur pour assurer le fonctionnement automatique de la machine, et

**(B)** une fois relâché, met fin à l'exposition aux rayons X ou à la succession d'expositions aux rayons X et arrête le transporteur,

**(ii)** dans le cas d'un dispositif commandé par une unité centrale et qui n'exige pas la présence continue d'un opérateur pendant l'examen de la matière, un mécanisme prévu dans le circuit du dispositif pour l'embranchement

**(A)** d'un voyant lumineux d'avertissement à distance qui s'allume pendant les émissions de rayons X, et

**(B)** d'une commande ou d'un interrupteur permettant d'arrêter le transporteur ou le système d'entrée et de sortie, et de mettre fin à l'exposition aux rayons X ou à la succession d'expositions aux rayons X à partir d'un endroit autre que le tableau de commande, et

**(iii)** un transporteur ou un système automatique d'entrée et de sortie suffisamment long pour empêcher l'introduction d'une partie du corps humain dans un espace du dispositif où la dose de rayons X est supérieure à 0,5 milliröntgen à l'heure.

**9** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte et conçu pour permettre l'entrée d'une personne doit être conçu et fabriqué de façon à comprendre les dispositifs de sécurité supplémentaires suivants :

**a)** un interrupteur ou une commande à l'intérieur de l'enceinte qui, une fois actionné,

**(i)** empêche la production de rayons X, et

**(ii)** ne peut être réenclenché, contourné ou asservi à partir du tableau de commande;

**b)** des commandes pour amorcer la production de rayons X, qui sont situées à l'extérieur de l'enceinte et qui empêchent que la production de rayons X soit amorcée de l'intérieur de l'enceinte;

**c)** un dispositif de commande à l'extérieur de l'enceinte, conçu pour mettre au point à distance, au cours de l'alignement fluoroscopique, le matériel optique ou de surveillance des images situé à l'intérieur de l'enceinte;

**d)** un signal d'avertissement sonore et visuel situé à l'intérieur de l'enceinte, qui

**(i)** is activated for at least ten seconds immediately prior to initiation of X-ray generation after the closing of any door that is designed to permit human access into the cabinet, and

**(ii)** is connected in such a way that failure or malfunction of any single component in the device does not cause a simultaneous failure of both the audible and visible warning signal; and

**(e)** a warning light within the cabinet that, when X-rays are being produced,

**(i)** remains on continuously, or

**(ii)** where the X-ray generation period is one-half second or less, remains on for at least one-half second.

## Standards of Functioning

**10** Cabinet X-ray equipment, when fully assembled for use, shall function in such a way that, under all possible operating conditions of X-ray generation and at the maximum possible material handling rate specified by the manufacturer, the exposure rate from leakage radiation, averaged over a time period that is not less than five minutes, does not exceed 0.5 milliroentgen per hour at a distance of five centimetres from

**(a)** any accessible external surface of the device, including the shielded doors or panels referred to in paragraph 7(b), and

**(b)** where the design of the device prevents the insertion of any part of the human body into the primary X-ray beam, an imaginary plane surface that is drawn to close those access openings referred to in paragraph 7(b),

when averaged over a detection area of ten square centimetres.

## Warning Sign Specifications

**11** The X-radiation warning sign referred to in section 4 is a sign that

**(a)** is shown in two contrasting colours;

**(b)** is clearly visible and identifiable from a distance of one metre;

**(c)** has no outer dimensions less than two centimetres;

**(i)** est déclenché pendant au moins 10 secondes immédiatement avant d'amorcer la production de rayons X, après la fermeture de toute porte conçue pour permettre le passage d'une personne dans l'enceinte, et

**(ii)** est branché de façon à continuer à fonctionner même si un seul élément à l'intérieur de l'équipement à rayons X logé dans une enceinte tombe en panne ou est défectueux; et

**e)** un voyant d'avertissement situé à l'intérieur de l'enceinte qui, pendant l'émission des rayons X,

**(i)** reste allumé continuellement, ou

**(ii)** reste allumé pendant au moins une demi-seconde lorsque l'émission de rayons X dure au plus une demi-seconde.

## Normes de fonctionnement

**10** L'équipement à rayons X logé dans une enceinte, une fois complètement monté, doit fonctionner de façon que, dans toutes les conditions de production de rayons X et au taux maximal de manutention du matériel précisé par le fabricant, la dose moyenne des rayonnements de fuite au cours d'une période d'au moins cinq minutes ne soit pas supérieure à 0,5 milliröntgen à l'heure, à une distance de cinq centimètres

**a)** d'une surface extérieure accessible du dispositif, y compris une porte ou un panneau blindés visés à l'alinéa 7b), et

**b)** de la surface plane imaginaire près des ouvertures d'accès visées à l'alinéa 7b) dans le cas d'équipement conçu pour empêcher l'introduction d'une partie du corps humain dans le faisceau primaire de rayons X,

la moyenne étant établie sur une surface de détection de 10 centimètres carrés.

## Symbole de mise en garde

**11** Le symbole de mise en garde contre les rayons X visé à l'article 4 est un symbole

**a)** de deux couleurs contrastantes;

**b)** bien visible et reconnaissable à une distance de un mètre;

**c)** dont les dimensions extérieures sont d'au moins deux centimètres;

**(d)** bears the words “CAUTION, X-RAYS” and “ATTENTION, RAYONS X”; and

**(e)** is designed in accordance with the following diagram:



**d)** portant les mentions « CAUTION, X-RAYS » et « ATTENTION, RAYONS X »; et

**e)** conçu d’après le modèle suivant :

#### PART XVI

[Revoked, SOR/88-471, s. 4]

SOR/78-407, s. 2; SOR/79-229, ss. 2(E), 3; SOR/79-920, ss. 1 to 3; SOR/80-381, s. 2; SOR/80-464, s. 2; SOR/81-23, s. 2; SOR/81-286, s. 2; SOR/81-545, s. 2; SOR/82-542, s. 1; SOR/82-981, s. 2; SOR/83-495, s. 2; SOR/84-930, ss. 1 to 5; SOR/85-705, ss. 1, 2(F), 3(F), 4(F); SOR/85-756, s. 1; SOR/85-757, ss. 1 to 3; SOR/88-471, ss. 2(E), 3(E), 4; SOR/91-408, s. 2(F); SOR/93-201, s. 2; SOR/94-40, s. 1; SOR/97-511, s. 2; SOR/2001-252, s. 2; SOR/2005-33, s. 2; SOR/2006-122, ss. 1 to 6(F), 7, 8(F), 9(F), 10; SOR/2014-25, ss. 1 to 3; SOR/2017-228, s. 3; SOR/2018-69, s. 86; SOR/2022-197, s. 25.

#### PARTIE XVI

[Abrogée, DORS/88-471, art. 4]

DORS/78-407, art. 2; DORS/79-229, art. 2(A) et 3; DORS/79-920, art. 1 à 4; DORS/80-381, art. 2; DORS/80-464, art. 2; DORS/81-23, art. 2; DORS/81-286, art. 2; DORS/81-545, art. 2; DORS/82-542, art. 1; DORS/82-981, art. 2; DORS/83-495, art. 2; DORS/84-930, art. 1 à 5; DORS/85-705, art. 1, 2(F), 3(F) et 4(F); DORS/85-756, art. 1; DORS/85-757, art. 1 à 3; DORS/88-471, art. 2(A), 3(A) et 4; DORS/91-408, art. 2(F); DORS/93-201, art. 2; DORS/94-40, art. 1; DORS/97-511, art. 2; DORS/2001-252, art. 2; DORS/2005-33, art. 2; DORS/2006-122, art. 1 à 6(F), 7, 8(F), 9(F) et 10; DORS/2014-25, art. 1 à 3; DORS/2017-228, art. 3; DORS/2018-69, art. 86; DORS/2022-197, art. 25.

## RELATED PROVISIONS

— SOR/2017-228, s. 4

**4** The *Radiation Emitting Devices Regulations*, as they read immediately before the date of the coming into force of these Regulations, continue to apply in respect of dental X-ray equipment that was manufactured before the day on which these Regulations come into force.

## DISPOSITIONS CONNEXES

— DORS/2017-228, art. 4

**4** Le *Règlement sur les dispositifs émettant des radiations*, dans sa version antérieure à la date d'entrée en vigueur du présent règlement, s'applique à l'égard des appareils à rayonnement X dentaires fabriqués avant cette date.