

<p>AMABWIRIZA N° 004/R/RS-RP/RURA/2021 YO KU WA 04/05/2021 AGENGA UBURYO BWO GUKUMIRA INGARUKA Z'IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO IKORESHWA MU BIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p style="text-align: center;"><u>ISHAKIRO</u></p> <p><u>UMUTWE WA MBERE:</u> INGINGO RUSANGE</p> <p><u>Ingingo ya mbere:</u> icyo aya Mabwiriza agamije</p> <p><u>Ingingo ya 2:</u> Ibirebwa n'aya Mabwiriza</p> <p><u>Ingingo ya 3:</u> Ibitarebwa n'aya Mabwiriza</p> <p><u>Ingingo ya 4:</u> Intego z'aya Mabwiriza</p> <p><u>Ingingo ya 5:</u> Ibisobanuro by'amagambo</p>	<p>REGULATION N° 004/R/RS-RP/RURA/2021 OF 04/05/2021 GOVERNING RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY</p> <p style="text-align: center;"><u>TABLE OF CONTENTS</u></p> <p><u>CHAPTER ONE:</u> GENERAL PROVISIONS</p> <p><u>Article One:</u> Purpose</p> <p><u>Article 2:</u> Scope</p> <p><u>Article 3:</u> Exclusions</p> <p><u>Article 4:</u> Objectives</p> <p><u>Article 5:</u> Definitions of terms</p>	<p>REGLEMENT N° 004/R/RS-NRP/RURA/2021 DU 04/05/2021 RÉGISSANT LA RADIOPROTECTION EN RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p style="text-align: center;"><u>TABLE DES MATIERES</u></p> <p><u>CHAPITRE PREMIER :</u> DISPOSITIONS GENERALES</p> <p><u>Article premier :</u> Objet</p> <p><u>Article 2 :</u> Champ d'application</p> <p><u>Article 3 :</u> Exclusion du champ d'application</p> <p><u>Article 4 :</u> Objectifs</p> <p><u>Article 5 :</u> Définitions des termes</p>
--	---	---

<p>UMUTWE WA KABIRI: UBURYO BW'ITANGWA RY'IMPUSHYA KU HANTU HAKORERWA IBIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA HIFASHISHIJE IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO</p> <p><u>Ingingo ya 6:</u> Ubwoko bw'impushya n'ibyemezo</p> <p><u>Ingingo ya 7:</u> Itangwa ry'impushya ku hantu hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p><u>Ingingo ya 8:</u> Ibisabwa usaba uruhushya ku birebana n'ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p><u>Ingingo ya 9:</u> Ibishingirwaho mu gutanga uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 10:</u> Inshingano z'uwahawe uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 11:</u> Inshingano yo gukoresha abakozi babyigiye</p> <p><u>Ingingo ya 12:</u> Igihe uruhushya rumara</p>	<p>CHAPTER TWO: LICENSING REGIME FOR OPERATING DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY FACILITY</p> <p><u>Article 6 :</u> Types of license and Authorizations</p> <p><u>Article 7:</u> Licensing of diagnostic and interventional radiology facility</p> <p><u>Article 8:</u> Requirements for license application in diagnostic and interventional radiology practice</p> <p><u>Article 9:</u> Criteria for license issuance</p> <p><u>Article 10:</u> Obligations of licensee</p> <p><u>Article 11:</u> Obligation to employ qualified Personnel</p> <p><u>Article 12:</u> Validity and fees of operational</p>	<p>CHAPITRE II: REGIME D'OCTROI DE LICENCES POUR L'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p><u>Article 6 :</u> Types de licences et d'autorisations</p> <p><u>Article 7:</u> Licence d'exploitation d'une installation de radiologie diagnostique et interventionnelle</p> <p><u>Article 8 :</u> Exigences relatives à la demande de licence pour une pratique de radiologie diagnostique et interventionnelle</p> <p><u>Article 9:</u> Critères de délivrance de licences</p> <p><u>Article 10 :</u> Obligations du titulaire de licence</p> <p><u>Article 11 :</u> Obligation d'employer un personnel qualifié</p> <p><u>Article 12 :</u> Validité et droits de licence</p>
---	---	---

<p>n'amafaranga arutangwaho</p> <p><u>Ingingo ya 13:</u> Kongerera igihe uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 14:</u> Ihindurwa ry'uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 15:</u> Ihererekanya ry'uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 16:</u> Guhagarika uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 17:</u> Uko ihagarikwa ry'uruhushya rikorwa</p> <p><u>Ingingo ya 18:</u> Kwamburwa uruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 19:</u> Uko kwamburwa uruhushya bikorwa</p> <p><u>Ingingo ya 20:</u> Guhagarika ku bushake ibikorwa ku buryo bw'agateganyo cyangwa burundu</p> <p>UMUTWE WA III: GUKUMIRA INGARUKA MU IKORESHA RY'IMASHINI ZIFATA AMAFOTO Y'IMBERE MU MUBIRI</p> <p><u>Ingingo ya 21:</u> Gutumiza mu mahanga ibikoresho byifashishwa mu gufata amafoto y'imbere mu mubiri</p>	<p>license</p> <p><u>Article 13:</u> License renewal</p> <p><u>Article 14:</u> Modification of the license</p> <p><u>Article 15:</u> Transfer of the license</p> <p><u>Article 16:</u> Suspension of the license</p> <p><u>Article 17:</u> Procedure for License suspension</p> <p><u>Article 18:</u> Revocation of the license</p> <p><u>Article 19:</u> Procedure for license revocation</p> <p><u>Article 20:</u> Voluntary suspension or termination of business activities</p> <p>CHAPTER III: SAFETY OF X-RAY EQUIPEMENTS</p> <p><u>Article 21:</u> Importation of radiological equipment</p>	<p>d'exploitation</p> <p><u>Article 13:</u> Renouvellement de la licence</p> <p><u>Article 14 :</u> Modification de la licence</p> <p><u>Article 15 :</u> Transfert de la licence</p> <p><u>Article 16 :</u> Suspension de la licence</p> <p><u>Article 17 :</u> Procédure de suspension de licence</p> <p><u>Article 18 :</u> Révocation de la licence</p> <p><u>Article 19:</u> Procédure de révocation de la licence</p> <p><u>Article 20 :</u> Suspension ou cessation volontaire des activités commerciales</p> <p>CHAPITRE III: SÛRETÉ DES EQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES</p> <p><u>Article 21:</u> Importation d'équipements radiologiques</p>
---	---	--

<p><u>Ingingo ya 22:</u> Ubwirinzi bwimbitse</p> <p><u>Ingingo ya 23:</u> Imiterere y'ibikoresho byifashishwa mu gufata amafoto y'imbere mu mubiri bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p><u>Ingingo ya 24:</u> Ibisabwa mu ikoreshwa ry'uburyo bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano, burimo umuyoboro nyoboramirasire, akabyaramirasire n'ibindi bikoresho nyunganizi</p> <p><u>Ingingo ya 25:</u> Kubahiriza ibipimo ngenderwaho</p> <p>UMUTWE WA IV: IBISABWA KU MITERERE Y'IBIKORESHO BIKORESHA IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO MU GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p><u>Ingingo ya 26:</u> Imyubakire y'ahakorerwa isuzuma ry'indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p><u>Ingingo ya 27:</u> Imiterere n'ibigize icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri</p>	<p><u>Article 22:</u> Defence in depth</p> <p><u>Article 23:</u> Design of radiology equipment</p> <p><u>Article 24:</u> Requirements for X-ray systems including Tube, Generator and ancillary equipment</p> <p><u>Article 25:</u> Compliance with standards</p> <p>CHAPTER IV: DESIGN REQUIREMENTS FOR DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY FACILITIES</p> <p><u>Article 26:</u> Radiology facility architectural structure</p> <p><u>Article 27:</u> X-ray room design and features</p>	<p><u>Article 22 :</u> Défense en profondeur</p> <p><u>Article 23 :</u> Conception des appareils de radiologie</p> <p><u>Article 24:</u> Exigences relatives aux systèmes à rayons X, y compris le tube, le générateur et l'équipement auxiliaire</p> <p><u>Article 25:</u> Respect des normes</p> <p>CHAPITRE IV: EXIGENCE DE CONCEPTION POUR LES INSTALLATIONS DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p><u>Article 26:</u> Structure architecturale de l'installation de radiologie</p> <p><u>Article 27:</u> Design et caractéristiques de la salle de radiologie</p>
--	--	---

<p><u>Ingingo ya 28:</u> Imiterere y'icyumba cyijimye gitunganyirizamo amafoto</p>	<p><u>Article 28:</u> Darkroom design</p>	<p><u>Article 28 :</u> Conception de la chambre noire</p>
<p><u>Ingingo ya 29:</u> Gusobanura amafoto</p>	<p><u>Article 29:</u> Image Interpretation</p>	<p><u>Article 29:</u> Interprétation d'images</p>
<p><u>Ingingo ya 30:</u> Gukoresha ubuvuzi bw'iyakure bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano</p>	<p><u>Article 30:</u> Use of teleradiology</p>	<p><u>Article 30 :</u> Utilisation de la téléradiologie</p>
<p><u>UMUTWE WA V:</u> KWITA KU BIKORESHO BIKORESHA IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO MU RWEGO RW'IBIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p>	<p><u>CHAPTER V:</u> MAINTENANCE OF DIAGNOSTIC AND INTEVERNTIONAL RADIOLOGY EQUIPEMENT</p>	<p><u>CHAPITRE V:</u> MAINTENANCE DES ÉQUIPEMENTS DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p>
<p><u>Ingingo ya 31:</u> Kugenzura no kwita ku bikoresho mu buryo buhoraho</p>	<p><u>Article 31:</u> Regular verification and maintenance</p>	<p><u>Article 31:</u> Vérification et maintenance réguliers</p>
<p><u>Ingingo ya 32:</u> Inyandiko zijyanye no guteranya ibikoresho no kubyitaho</p>	<p><u>Article 32:</u> Installation and maintenance records</p>	<p><u>Article 32:</u> Dossiers d'installation et de maintenance</p>
<p><u>Ingingo ya 33:</u> Umutekano w'amashanyarazi n'uw'imikorere y'ibikoresho</p>	<p><u>Article 33:</u> Electrical and mechanical safety</p>	<p><u>Article 33 :</u> Sécurité électrique et mécanique</p>
<p><u>Ingingo ya 34:</u> Igenzura rikorerwa ibikoresho kugira ngo byakirwe</p>	<p><u>Article 34:</u> Acceptance testing</p>	<p><u>Article 34 :</u> Test d'acceptation</p>
<p><u>Ingingo ya 35:</u> Itangiza ry'ikoreshwa ry'ibikoresho</p>	<p><u>Article 35:</u> Commissioning</p>	<p><u>Article 35:</u> Mise en service</p>

UMUTWE WA VI: IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO IGERA KU BANTU MU RWEGO RW'AKAZI	CHAPTER VI: OCCUPATIONAL EXPOSURE	CHAPITRE VI: EXPOSITION PROFESSIONNELLE
<u>Ingingo ya 36:</u> Politiki, uburyo bw'imikorere n'ubugenzuzi	<u>Article 36:</u> Policies, procedures and supervision	<u>Article 36:</u> Politiques, procédures et supervision
<u>Ingingo ya 37:</u> Gushyira uduce mu byiciro	<u>Article 37:</u> Classification of areas	<u>Article 37:</u> Classification des zones
<u>Ingingo ya 38:</u> Ibikoresho by'ubwirinzi bwite bw'umuntu	<u>Article 38:</u> Personal Protective equipment	<u>Article 38:</u> Équipement de protection individuelle
<u>Ingingo ya 39:</u> Gukurikiranira hafi umuntu ku giti cye no kugenzura ibipimo ntarengwa	<u>Article 39:</u> Individual monitoring and dose assessment	<u>Article 39:</u> Surveillance individuelle et évaluation des doses
<u>Ingingo ya 40:</u> Umukozi utwite	<u>Article 40:</u> Pregnant worker	<u>Article 40:</u> Travailleuse enceinte
<u>Ingingo ya 41:</u> Igenzura ry'ahakorerwa akazi	<u>Article 41:</u> Monitoring of workplace	<u>Article 41:</u> Surveillance du lieu de travail
<u>Ingingo ya 42:</u> Igipimo ntarengwa n'ikigero cy'igipimo kigomba iperereza	<u>Article 42:</u> Dose limit and investigation level	<u>Article 42:</u> Limite de dose et niveau d'investigation

<p>UMUTWE WA VII: IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO IKORESHA MU BIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p><u>Ingingo ya 43:</u> Inshingano z’uwahawe uruhushya ku bijyanye no gukoresha mu buvuzi imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p><u>Ingingo ya 44:</u> Gusobanura impamvu</p> <p><u>Ingingo ya 45:</u> Inozwa ry’ikoreshwa ry’imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara</p> <p><u>Ingingo ya 46:</u> Gukoresha ibipimo ngenderwaho mu gusuzuma indwara</p>	<p>CHAPTER VII: MEDICAL EXPOSURE IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY</p> <p><u>Article 43:</u> Obligations of licensee with regard to medical exposure</p> <p><u>Article 44:</u> Justification</p> <p><u>Article 45:</u> Optimization for Medical Exposures in diagnostic and interventional Radiology</p> <p><u>Article 46:</u> Use of diagnostic reference levels</p>	<p>CHAPITRE VII : EXPOSITION MÉDICALE EN RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p><u>Article 43:</u> Obligations du titulaire de licence en matière d’exposition médicale</p> <p><u>Article 44:</u> Justification</p> <p><u>Article 45:</u> Optimisation des expositions médicales en radiologie diagnostique et interventionnelle</p> <p><u>Article 46:</u> Utilisation des niveaux de référence diagnostiques</p>
<p>UMUTWE WA VIII: IRENGABPIMO N’IMPANUKA</p> <p><u>Ingingo ya 47:</u> Igenzura ryo gukumira ingaruka</p> <p><u>Ingingo ya 48:</u> Kwirinda guhumanywa mu buryo bw’impanuka n’imirasire ihindura imiterere karemano no kugabanya ingaruka zayo</p>	<p>CHAPTER VIII: POTENTIAL EXPOSURE AND EMERGENCY</p> <p><u>Article 47:</u> Safety assessment</p> <p><u>Article 48:</u> Prevention of accidental exposure and mitigation of their consequences</p>	<p>CHAPITRE VIII: EXPOSITION POTENTIELLE ET URGENCE</p> <p><u>Article 47 :</u> Evaluation de la sureté</p> <p><u>Article 48:</u> Prévention des expositions accidentelles et atténuation de leurs conséquences</p>

<p><u>Ingingo ya 49:</u> Gahunda y’ubutabazi</p> <p><u>Ingingo ya 50:</u> Iperereza ku mpanuka itewe n’ikoreshwa ry’imirasire ihindura imiterere karemano mu buvuzi</p> <p><u>Ingingo ya 51:</u> Ingamba zitegetswe iyo habaye impanuka itewe n’imirasire ihindura imiterere karemano yarenze igipimo</p> <p><u>UMUTWE WA IX:</u> KURINDA IMIRASIRE ABANTU BO HANZE BARI HAFI Y’AHARI IBIKORESHO BIKORESHA IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO MU BIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p><u>Ingingo ya 52:</u> Kugenzura uburyo abantu bo hanze bagera ahari ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p><u>Ingingo ya 53:</u> Kugenzura uburyo abashyitsi bahinjira</p>	<p><u>Article 49:</u> Emergency plan</p> <p><u>Article 50:</u> Investigation of Accidental Medical Exposure in Radiology</p> <p><u>Article 51:</u> Compulsory measures after overexposure incident</p> <p><u>CHAPTER IX:</u> PREVENTION OF PUBLIC EXPOSURE AROUND DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL FACILITIES</p> <p><u>Article 52:</u> Control of public access to radiological facilities</p> <p><u>Article 53:</u> Control access of visitors</p>	<p><u>Article 49 :</u> Plan d’urgence</p> <p><u>Article 50:</u> Enquête sur l’exposition médicale accidentelle en radiologie</p> <p><u>Article 51:</u> Mesures obligatoires après un incident de surexposition</p> <p><u>CHAPITRE IX:</u> PRÉVENTION DE L’EXPOSITION DU PUBLIC AUTOUR DES INSTALLATIONS DE DIAGNOSTIC ET D’INTERVENTION</p> <p><u>Article 52 :</u> Contrôle de l’accès du public aux installations radiologiques</p> <p><u>Article 53:</u> Contrôle de l’accès des visiteurs</p>
---	---	--

<p>UMUTWE WA X: GUKURIKIRANIRA HAFI IBIJYANYE N’AMABWIRIZA NO KUYUBAHIRIZA</p> <p><u>Ingingo ya 54:</u> Gukurikiranira hafi ibijyanye n’iyubahirizwa ry’ibikubiye mu ruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 55:</u> Kubahiriza ibikubiye mu ruhushya</p>	<p>CHAPTER X: MONITORING AND ENFORCEMENT</p> <p><u>Article 54:</u> Monitoring of license compliance</p> <p><u>Article 55:</u> License enforcement</p>	<p>CHAPITRE X: SURVEILLANCE ET APPLICATION</p> <p><u>Article 54:</u> Surveillance du respect des termes et conditions de licence</p> <p><u>Article 55:</u> Faire respecter la licence</p>
<p>UMUTWE WA XI: AMAKOSA N’IBIHANO BYO MU RWEGO RW’UBUTEGETSI</p> <p><u>Ingingo ya 56:</u> Gukora nta ruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 57:</u> Gutumiza mu mahanga ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara nta ruhushya rwo kubitumiza</p> <p><u>Ingingo ya 58:</u> Guteranya cyangwa guhindura ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano nta ruhushya</p> <p><u>Ingingo ya 59:</u> Kuba nta byapa/ibimenyetso biburira biri ahantu hose hari inzira igera ku cyumba kirimo ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara</p>	<p>CHAPTER XI: FAULTS AND ADMINISTRATIVE SANCTIONS</p> <p><u>Article 56:</u> Operating without a license</p> <p><u>Article 57:</u> Importation of diagnostic and interventional radiology equipment without Importation authorization</p> <p><u>Article 58:</u> Assembling or changing radiology facility without approval</p> <p><u>Article 59:</u> Absence of warning signs at any general access point to a room used for diagnostic or interventional radiology</p>	<p>CHAPTER XI: FAUTES ET SANCTIONS ADMINISTRATIVES</p> <p><u>Article 56:</u> Operation sans licence</p> <p><u>Article 57:</u> Importation d’appareils de radiologie diagnostique et de radiologie interventionnelle sans autorisation d’importation</p> <p><u>Article 58:</u> Assemblage ou modification d’un appareil de radiologie sans approbation</p> <p><u>Article 59:</u> Absence de panneaux d’avertissement à tout point d’accès général à une salle utilisée pour la radiologie diagnostique ou interventionnelle</p>

<p><u>Ingingo ya 60:</u> Kuba nta bikoresho by'umutekano bitegetswe bihari</p>	<p><u>Article 60:</u> Lack of mandatory safety devices</p>	<p><u>Article 60:</u> Absence de dispositifs de sécurité obligatoires</p>
<p><u>Ingingo ya 61:</u> Gukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bifite inenge</p>	<p><u>Article 61:</u> Use of deficient interventional radiology equipment</p>	<p><u>Article 61:</u> Utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle défectueux</p>
<p><u>Ingingo ya 62:</u> Kutabika inyandiko zijyanye no kureba niba ikurikiranabikorwa n'igenzura byubahirizwa</p>	<p><u>Article 62:</u> Failure to keep records of monitoring and verification of compliance</p>	<p><u>Article 62:</u> Défaut de tenue de registres de contrôle et de vérification de la conformité</p>
<p><u>Ingingo ya 63:</u> Kutamenyesha Urwego Ngenzuramikorere impanuka yabaye</p>	<p><u>Article 63:</u> Not reporting incident occurred to the Regulatory Authority</p>	<p><u>Article 63:</u> Non déclaration d'un incident survenu à l'Autorité de régulation</p>
<p><u>UMUTWE WA XII: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA</u></p>	<p><u>CHAPTER XII: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS</u></p>	<p><u>CHAPITRE XII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES</u></p>
<p><u>Ingingo ya 64:</u> Igihe cy'inzibacyuho ku birebana n'ahantu hasanzwe hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</p>	<p><u>Article 64:</u> Transitional period for operational diagnostic and interventional radiology facilities</p>	<p><u>Article 64:</u> Période transitoire pour les installations opérationnelles de radiologie diagnostique et interventionnelle</p>
<p><u>Ingingo ya 65:</u> Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'aya Mabwiriza</p>	<p><u>Article 65:</u> Repealing provision</p>	<p><u>Article 65 :</u> Disposition abrogatoire</p>
<p><u>Ingingo ya 66:</u> Igihe aya Mabwiriza atangirira gukurikizwa</p>	<p><u>Article 66:</u> Commencement</p>	<p><u>Article 66:</u> Entrée en vigueur</p>

<p>AMABWIRIZA N° 004/R/RS-RP/RURA/2021 YO KU WA 04/05/2021 AGENGA UBURYO BWO GUKUMIRA INGARUKA Z'IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO IKORESHA MU BIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p>IRANGASHINGIRO</p> <p>Inama Ngenzuramikorere;</p> <p>Ishingiye ku Itegeko n° 09/2013 ryo ku wa 01/03/2013 rishyiraho Urwego rw'Igihugu Rushinzwe Kugenzura Imikorere y'Inzego Zimwe z'Imirimo Ifitiye Igihugu Akamaro (RURA) rikanagena inshingano, ububasha, imiterere, n'imikorere byarwo;</p> <p>Ishingiye ku Itegeko n° 59/2017 ryo ku wa 24/01/2018 rigenga uburyo bwo kurinda ingaruka z'imirasire yangiza;</p> <p>Imaze kubisuzuma no kubifataho imyanzuro mu nama yayo yo ku wa 4 Gicurasi 2021;</p> <p>ISHYIZEHO Amabwiriza akurikira:</p>	<p>REGULATION N° 004/R/RS-RP/RURA/2021 OF 04/05/2021 GOVERNING RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY</p> <p>PREAMBLE</p> <p>The Regulatory Board;</p> <p>Pursuant to Law n° 09/2013 of 01/03/2013 establishing Rwanda Utilities Regulatory Authority (RURA) and determining its mission, powers, organization and functioning;</p> <p>Pursuant to Law n° 59/2017 of 24/1/2018 governing radiation protection;</p> <p>After consideration and deliberation in its session of May 4th, 2021</p> <p>Hereby issues the following Regulation:</p>	<p>REGLEMENT N° 004/R/RS-NRP/RURA/2021 DU 04/05/2021 RÉGISSANT LA RADIOPROTECTION EN RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p>PREAMBULE</p> <p>Le Conseil de Régulation ;</p> <p>Vu la Loi n° 09/2013 du 01/03/2013 portant création de l'Autorité Rwandaise de Régulation de Certains Services d'Utilité Publique (RURA) et déterminant sa mission, ses pouvoirs, son organisation et son fonctionnement ;</p> <p>Vu la Loi n° 59/2017 du 24/1/2018 régissant la radioprotection ;</p> <p>Après examen et délibérations en sa séance du 4 mai 2021 ;</p> <p>EDICTE le Règlement suivant :</p>
---	--	--

<p><u>UMUTWE WA MBERE: INGINGO RUSANGE</u></p> <p><u>Ingingo ya mbere: Icyo aya Mabwiriza agamije</u></p> <p>Aya Mabwiriza agenga imikoreshereze y'ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu rwego rw'ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hagamijwe gukumira ingaruka zayo.</p> <p><u>Ingingo ya 2: Ibirebwa n'aya Mabwiriza</u></p> <p>Aya Mabwiriza areba umuntu wese ukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu rwego rw'ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara cyangwa wita kuri ibyo bikoresho cyangwa ukora igikorwa cyo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p><u>Ingingo ya 3: Ibitarebwa n'aya Mabwiriza</u></p> <p>Aya Mabwiriza ntareba ibi bikurikira:</p> <p>1° ahantu hari inyubako zirimo imashini zifashisha imirasire ihindura imiterere karemano mu gushaka ibimenyetso bishingiye ku</p>	<p><u>CHAPTER ONE: GENERAL PROVISIONS</u></p> <p><u>Article One: Purpose</u></p> <p>This Regulation governs the use of radiology equipment in diagnostic radiology and interventional practices by ensuring radiation safety.</p> <p><u>Article 2: Scope</u></p> <p>This Regulation applies to any person engaged in operating or maintaining diagnostic and interventional radiological equipment or involved in practice of diagnostic and interventional radiology.</p> <p><u>Article 3: Exclusions</u></p> <p>This Regulation does not apply to the following:</p> <p>1° X-ray facilities used exclusively for forensic examinations;</p>	<p><u>CHAPITRE PREMIER : DISPOSITIONS GENERALES</u></p> <p><u>Article premier : Objet</u></p> <p>Le présent Règlement régit l'utilisation des appareils de radiologie dans des actes de radiologie diagnostique et interventionnelle pour assurer la sureté radiologique.</p> <p><u>Article 2 : Champ d'application</u></p> <p>Le présent Règlement s'applique à toute personne engagée dans l'opération ou la maintenance des appareils de radiologie diagnostique et interventionnelle ou qui est impliquée dans la pratique de la radiologie diagnostique et interventionnelle.</p> <p><u>Article 3 : Exclusion du champ d'application</u></p> <p>Le présent Règlement ne s'applique pas dans les domaines suivants :</p> <p>1° des rayons X utilisés exclusivement pour des examens médico-légaux ;</p>
--	---	---

<p>bumenyi n’ubuhanga bikoreshwa mu butabera gusa;</p> <p>2° ibikoresho byo mu buvuzi bifata amafoto y’imbere mu mubiri bikoresha ibintu bibyara imirasire ihindura imiterere karemano;</p> <p>3° ibikorwa byo gufata amafoto y’imbere mu mubiri bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bitari ibijyanye n’isuzuma ry’indwara cyangwa ubushakashatsi mu buvuzi.</p>	<p>2° diagnostic imaging devices using radioactive sources;</p> <p>3° human imaging using x-rays for purposes other than medical diagnosis, or biomedical research.</p>	<p>2° appareils d’imagerie diagnostique utilisant des sources radioactives;</p> <p>3° imagerie humaine utilisant des rayons X aux fins autres que le diagnostic médical ou la recherche biomédicale.</p>
<p><u>Ingingo ya 4: Intego z’aya Mabwiriza</u></p> <p>Aya Mabwiriza agamije:</p> <p>1° gufasha abahawe uruhushya kubahiriza ibisabwa mu gukumira ingaruka z’imirasire ihindura imiterere karemano;</p> <p>2° gushimangira iyubahirizwa ry’amabwiriza rifasha kurinda abarwayi, abakozi na rubanda ingaruka zikomoka ku ikoreshwa ry’ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano ikoreshwa mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara;</p>	<p><u>Article 4: Objectives</u></p> <p>The objectives of this Regulation are:</p> <p>1° to assist licensees in meeting radiation protection requirements;</p> <p>2° to strengthen the regulatory compliance that will protect the patients, the workers as well as the members of the public against the hazards on the use of x-ray devices in diagnostic radiology and interventional procedures;</p>	<p><u>Article 4 : Objectifs</u></p> <p>Les objectifs du présent Règlement sont les suivants :</p> <p>1° aider les titulaires de licence à se conformer aux conditions de radioprotection ;</p> <p>2° renforcer le respect des obligations en matière de régulation en vue de s’assurer de la protection des malades, des travailleurs ainsi que des membres du public contre les dangers liés à l’utilisation d’appareils à rayons X dans des actes de radiographie diagnostique et</p>

<p>3° gukora ku buryo ba nyiri ibikorwa bikoresha imirasire, abafatanyabikorwa n’abantu ku giti cyabo bireba bubahiriza ibisabwa.</p> <p><u>Ingingo ya 5: Ibisobanuro by’amagambo</u></p> <p>Muri aya Mabwiriza , magambo akurikira afite ibisobanuro bikurikira:</p> <p>1° igenzura rikorerwa igikoresho kugira ngo cyakirwe: Igenzura ry’ibanze rikorerwa igikoresho cyo mu buvuzi mbere yo gushyirwa aho kigomba gukoreshwa iyo kikigera mu ivuviro rigatuma hizerwa ko gihuye n’icyanditse ku rupapuro rusaba ugicuruza kukizana, ko gikora nk’uko byari byifujwe, ko hateganyijwe amahugurwa ku bazagikoresha kandi ko cyashyizwe mu myanya wacyo neza;</p> <p>2° agace cyangwa uduce turindirwa umutekano: Agace kazwi gakeneye cyangwa gashobora gukenera gufatirwa ingamba zo kukarinda ndetse no guteganyirizwa uburyo bwo kukarindira umutekano hagamijwe kugenzura no gukumira imirasire ihindura imiterere</p>	<p>3° to ensure compliance among responsible parties, stakeholders and individuals involved in those practices.</p> <p><u>Article 5: Definitions of terms</u></p> <p>In this Regulation the terms hereunder are defined as follow:</p> <p>1° acceptance testing: the initial inspection performed on a piece of medical equipment prior to it being put in place when the device first arrives in the healthcare facility, is to ensure that it matches the purchase order, it is functioning as specified, the training for users has been arranged and it is installed correctly;</p> <p>2° controlled area(s): A defined area in which specific protection measures and safety provisions are or could be required for controlling exposures or preventing x-ray exposures in normal working conditions;</p>	<p>interventionnelle ;</p> <p>3° assurer la conformité des parties responsables, des parties prenantes et des personnes impliquées dans ces pratiques.</p> <p><u>Article 5 : Définitions des termes</u></p> <p>Aux fins du présent Règlement, les termes repris ci-dessous ont les significations suivantes :</p> <p>1° test d’acceptation: inspection initiale d’un équipement médical effectuée avant sa mise en place, lorsqu’il est livré à l’établissement de santé pour s’assurer qu’il correspond au bon de commande, que son fonctionnement répond aux spécifications, qu’une formation des utilisateurs est prévue et qu’il est correctement installé ;</p> <p>2° zone(s) contrôlée(s) : zone délimitée dans laquelle des mesures de protection et des dispositions de sécurité spécifiques sont ou pourraient être nécessaires pour contrôler les expositions ou prévenir les expositions aux rayons X dans des conditions normales de travail ;</p>
---	--	---

<p>karemano abantu bashobora kugerwaho na yo mu bihe by'akazi bisanzwe;</p> <p>3° gutangiza : Uburyo bukoreshwa n'uhagarariye ikigo, ubusanzwe akaba ari umuganga w'inzobere mu buvuzi bukoresha imirasire ihindura imiterere karemano ishobora kwangiza, hagamijwe kureba niba igikoresho cyatangira gukoreshwa mu bikorwa by'ubuvuzi no kugena ibipimo ngenderwaho bizajya bishingirwaho mu kugenzura imikorere yacyo ya buri muni;</p> <p>4° Ubwirinzi bwimbitse: ikoreshwa ry'uruhererekane rw'ibikoresho n'uburyo bitandukanye biri ku kigero kigenda kirutana hagamijwe gukumira ubwiyongere bw'impanuka zitezwe kuba zavuka mu ikoreshwa ry'igikoresho no gukomeza kwizera iminogere y'uburyo butandukanye bufunga umwanya uri hagati y'ikintu kibyara cyangwa kifitemo imirasire ihindura imiterere karemano n'abakozi, abandi bantu cyangwa ibidukikije, mu gihe cy'imirimo kandi bumwe muri ubwo buryo bukaba bukoreshwa igihe habaye impanuka;</p>	<p>3° commissioning: procedures carried out by the facility representative usually a medical physicist specializing in radiology physics, to ensure that the equipment is ready for clinical use and to establish baseline values against which the results of subsequent routine performance be compared;</p> <p>4° defence in depth: a hierarchical deployment of different levels of diverse equipment and procedures to prevent the escalation of anticipated operational occurrences and to maintain the effectiveness of physical barriers placed between a radiation source and workers, members of the public or the environment, in operational states and, for some barriers, in accident conditions;</p>	<p>3° mise en service : procédures effectuées par le représentant de l'établissement, généralement un physicien médical spécialisé en radiologie physique, pour s'assurer que l'équipement est prêt pour son usage clinique et pour établir des valeurs de référence auxquelles les futurs résultats ultérieurs des performances de routine sont comparés ;</p> <p>4° défense en profondeur : déploiement hiérarchique de différents niveaux d'équipement et de procédures visant à prévenir l'accroissement des incidents de fonctionnement prévus et à préserver l'efficacité des barrières matérielles placées entre une source de rayonnement ou une substance radioactive et les travailleurs, les membres du public ou l'environnement, dans des circonstances d'opération, et dans le cas de certaines barrières, lors d'accidents ;</p>
---	---	---

<p>5° isuzuma ry'abarwayi rikoresha imirasire ihindura imiterere karemano: ishami ry'ubuvuzi rikoresha tekiniiki zo gufata amafoto y'imbere mu mubiri igihe hakorwa ubushakashatsi ku ndwara n'igihe cyo kuzisuzuma. Harimo ibizamini n'ubuvuzi bikorwa hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano nk'ibizamini bifata amafoto y'imbere mu mubiri asanzwe, ibifata amafoto y'imbere mu mubiri ayega, ibikorwa by'ubuvuzi bw'indwara, iby'ubuvuzi bw'utubuye tuba mu miyoboro y'impyiko, ibizamini bikorwa na sikaneri, ibizamini byo gusuzuma amabere, ibizamini by'amagufa, ibizamini bisuzuma ibibyimba by'imbere mu mubiri, ibizamini byo kumenya aho uburwayi buherereye;</p> <p>6° ikizamini gifata amafoto y'imbere mu mubiri ayega: tekiniiki yo kubona mu buryo bw'uruhererekane cyangwa mu bice runaka amafoto yafashwe hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano no kuyarebera icyarimwe mu buryo bw'uruhererekane nk'amafoto asanzwe agaragara;</p>	<p>5° diagnostic radiology: a branch of medical practice concerned with the use of imaging techniques in the study and diagnosis of disease. This includes the use of x-rays in general radiography and fluoroscopy, interventional radiology, lithotripsy, computed tomography, mammography, bone densitometry, and tumour localization and simulation;</p> <p>6° fluoroscopy: technique for obtaining continuously or periodically a sequence of x-ray patterns and presenting them simultaneously and continuously as visible images;</p>	<p>5° radiologie diagnostique : branche de la pratique médicale qui s'occupe de l'utilisation de techniques d'imagerie dans l'étude et le diagnostic de maladies. Il s'agit entre autres de l'utilisation des rayons X en radiographie générale et en fluoroscopie, en radiologie interventionnelle, en lithotritie, en tomographie assistée par ordinateur, en mammographie, en ostéodensitométrie, ainsi que dans la localisation et la simulation de tumeurs ;</p> <p>6° fluoroscopie : technique permettant d'obtenir de façon continue ou périodique une séquence de diagrammes de diffraction de rayons X et de les présenter simultanément et en continu sous forme d'images visibles;</p>
--	--	---

<p>7° ubuvuzi bw'indwara bukoresha imirasire ihindura imiterere karemano: ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara ubusanzwe bikorwa umurwayi atewe ikinya cyangwa ahawe imiti imusinziriza bigakoreshwamo imirasire ku buryo habaho kuvura umuntu imbere mu mubiri hakoreshejwe uburyo bunyuzwa mu ruhu bitabaye ngombwa kumubaga;</p> <p>8° ikigero cy'igipimo kigomba iperereza: Ikigero cy'ingano gifatwa nk'igipimo gikwiye gukoreshwa ku buso ubu n'ubu cyangwa ingano y'igipimo isaba ko hakorwa iperereza iyo iyo ngano y'igipimo yegezweho cyangwa yarenze;</p> <p>9° uruhushya: inyandiko yemewe n'amategeko itangwa n'Urwego Ngenzuramikorere igatanga uburenganzira bwo gukora ibikorwa runaka bizwi bijyanye no n'ahantu cyangwa n'igikorwa bifitanye isano n'ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ishobora kwangiza; ihindura imiterere karemano</p> <p>10° uwahawe uruhushya: umuntu cyangwa ikigo byahawe uruhushya</p>	<p>7° interventional radiology: image-guided diagnostic and therapeutic procedures where access is percutaneous and is usually performed under local anaesthesia and/or sedation;</p> <p>8° investigation level: the value of a quantity such as effective dose per unit area or volume at or above which an investigation would be conducted;</p> <p>9° license: legal document issued by the Regulatory Authority granting authorization to perform specified activities relating to a diagnostic and interventional radiology facility or activity;</p> <p>10° licensee: a person or organization holding a license having overall responsibility for</p>	<p>7° radiologie interventionnelle: actes diagnostiques et thérapeutiques guidées par l'image dont l'accès est percutané et qui sont généralement réalisées sous anesthésie locale et/ou sédation ;</p> <p>8° niveau d'investigation : valeur d'une quantité telle que la dose efficace par unité de surface ou de volume qui, lorsqu'elle est atteinte ou dépassée, requiert une investigation ;</p> <p>9° licence : document juridique délivré par l'Autorité de Régulation accordant l'autorisation de mener des activités spécifiques relatives à une installation ou une activité de radiologie diagnostique et interventionnelle ;</p> <p>10° titulaire de licence : personne ou organisation titulaire d'une licence ayant</p>
--	--	---

<p>bikaba bifite inshingano rusange ku birebana n'ahantu hasuzumirwa hakanavurirwa indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano cyangwa bafite inshingano ku birebana n'icyo gikorwa;</p> <p>11° igipimo cy'urumuri: ingano y'urumuri rwose igera ahantu runaka;</p> <p>12° kwita ku bikoreho: uburyo buteganywa hagamijwe gukora ku buryo ibikoreho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bikoresha neza kugira ngo bizakoreshe igihe kirekire;</p> <p>13° igipimo fatizo cy'urumuri: igipimo cy'ingano cyangwa ubukana by'urumuri rugaragara aho usanga icyo gipimo cy'urumuri kingana n'igipimo fatizo cy'ubukana bwari kuri metero kare kandi kigakoreshe mu kugaragaza icyezezi cy'ikirahuri cya mudasobwa, nk'ibirahure bya mudasobwa nini;</p> <p>14° igipimo cy'imirasire ihindura imiterere karemano ishobora kugaragara ahantu: Igipimo cy'imirasire yitezweho kuba yagaragara ahantu iba ititezwe neza ariko ishobora kubaho igihe habaye ikintu iki n'iki</p>	<p>a diagnostic and interventional radiology facility or activity;</p> <p>11° lux: The total amount of light that falls on a surface;</p> <p>12° maintenance: a planned procedure to ensure that the x-ray equipment is kept in good condition, in order to provide a long operating life;</p> <p>13° nit: Unit of measurement of luminance, or the intensity of visible light, where one nit is equal to one candela per square meter and is used to describe the brightness of computer displays, such as Cathode Ray Tube monitors;</p> <p>14° potential exposure: prospectively considered exposure that is not expected to be delivered with certainty but that may result from an anticipated operational occurrence or accident at a source or owing to an event or sequence of events</p>	<p>la responsabilité globale d'une installation ou d'une activité de radiologie diagnostique et interventionnelle ;</p> <p>11° lux: quantité totale de lumière qui tombe sur une surface;</p> <p>12° maintenance: procédure planifiée visant à assurer que l'équipement radiologique est maintenu en bon état afin de permettre sa longue durée de vie ;</p> <p>13° nit: Unité de mesure de la luminance ou de l'intensité de la lumière visible, où un nit est égal à une candela par mètre carré et est utilisé pour décrire la luminosité des écrans d'ordinateur, tels que les moniteurs avec tube à rayon cathodique ;</p> <p>14° exposition potentielle : exposition considérée comme prospective, qui n'est pas censée être délivrée avec certitude, mais qui peut résulter d'un événement opérationnel prévu ou d'un accident à une source ou en raison d'un événement ou</p>
--	---	---

<p>cyangwa amakuba mu gihe cy'ibikorwa birimo kuba ku hantu hari ibintu bibyara imirasire cyangwa bikaba bitewe n'ikintu kibaye cyangwa uruhererekane rw'ibintu bibaye byari byitezwe ko byabaho, harimo nko gupfa kw'ibikoresho ndetse n'amakosa abaye mu mikoreshereze yabyo;</p> <p>15° ibungabunga ry'ubuziranenge: ibikorwa biteganywa kandi bigakorwa mu buryo bwagenwe bifasha kwizera ku buryo buhagije ko ahantu hakoresherezwa imirasire ihindura imiterere karemano hazafasha gufata amafoto meza ahora anoze ku buryo bumwe kandi agafatwa abarwayi n'abakozi bo mu buvuzi bagezweho n'igipimo cy'imirasire ihindura imiterere karemano kiri ku kigero gishoboka cyo hasi cyane;</p> <p>16° Gahunda yo kurinda ingaruka z'imirasire ihindura imiterere karemano: Gahunda igenwa hagamijwe ku kwita ku buryo buhagije ku ngamba zo kurinda imirasire ihindura imiterere karemano no gukumira ingaruka zayo ahantu hakorerwa ibikorwa bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano;</p>	<p>of a probabilistic nature, including equipment failures and operating errors;</p> <p>15° quality assurance: the planned and systematic actions that provide adequate confidence that a diagnostic x-ray facility will produce consistently high quality images with minimum exposure of the patients and healing arts personnel;</p> <p>16° Radiation Protection Program: a systematic arrangement that is aimed at providing adequate consideration of radiation protection and safety measures in an x-ray facility;</p>	<p>d'une séquence d'événements de nature probabiliste, y compris les défaillances d'équipement et les erreurs d'exploitation;</p> <p>15° assurance de la qualité: actions planifiées et systématiques qui donnent la certitude suffisante qu'une installation de radiodiagnostic produira constamment des images de haute qualité avec une exposition minimale des patients et du personnel soignant ;</p> <p>16° Programme de radioprotection : arrangement systématique qui vise à fournir une considération adéquate des mesures de radioprotection et de sécurité dans une installation de radiologie ;</p>
--	---	---

<p>17° ahakorerwa isuzuma ry'indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano: inyubako cyangwa ahantu mu kigo hashyizwe imashini yifashishwa mu gusuzuma indwara hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano;</p> <p>18° Urwego Ngenzuramikorere: Urwego rw'igihugu Guverinoma yahaye inshingano n'ububasha byo gukora imirimo y'igenzura ivugwa muri aya Mabwiriza ;</p> <p>19° igenzura ry'umutekano: Uburyo bugenwa bugakoreshwa ahantu cyangwa igikorwa ibi n'ibi bikiriho hagamijwe kureba niba imiterere yabyo iteganyijwe cyangwa iriho yujuje ibisabwa byose ku birebana n'umutekano;</p> <p>20° laboratwari y'icyitegererezo: laboratwari yagenwe n'urwego rw'igihugu rubifitiye ububasha kugira ngo ihuze uko bikwiye ikurikirana ry'ibipimo by'imirasire hashingiwe ku bipimo ngenderwaho mu gihugu/ku rwego mpuzamahanga no kugena ibipimo ku bakoresha ibikoresho n'ibintu bibyara imirasire ihindura</p>	<p>17° radiology facility: the structures or installations within the establishment that houses the x-ray machine used in diagnostic radiology;</p> <p>18° Regulatory Authority: National body to which the Government has given the responsibility and authority to perform regulatory functions referred to in this Regulation;</p> <p>19° safety assessment: Systematic process that is carried out throughout the lifetime of the facility or activity to ensure that all the relevant safety requirements are met by the proposed or actual design;</p> <p>20° standard laboratory: laboratory designated by a competent national authority to provide the necessary link in traceability of radiation dosimetry to national/international network standards for users within that country and provides calibration to users for instruments and radioactive sources for dosimetry in radiotherapy and diagnostic imaging;</p>	<p>17° installation de radiologie : structures ou installations au sein de l'établissement qui abritent l'appareil à rayons X utilisé en radiologie diagnostique;</p> <p>18° Autorité de Régulation: organe national auquel le gouvernement a confié la responsabilité et l'autorité d'exercer les fonctions de régulation visées par le présent Règlement ;</p> <p>19° évaluation de la sécurité: processus systématique qui est mené tout au long de la durée de vie de l'installation ou de l'activité pour s'assurer que toutes les exigences de sécurité pertinentes sont satisfaites par la conception proposée ou réelle ;</p> <p>20° laboratoire standard: laboratoire désigné par une autorité nationale compétente pour fournir le lien nécessaire à la traçabilité de la dosimétrie des rayonnements aux normes du réseau national/international pour les utilisateurs dans ce pays et fournit l'étalonnage aux utilisateurs des instruments et des sources radioactives pour la dosimétrie en</p>
--	---	---

<p>imiterere karemano hagamijwe kugena ibipimo bikoreshwa mu buvuzi bwa kanseri no mu bikorwa by'ifatwa ry'ibizamini bifata amafoto y'imbere mu mubiri asanzwe;</p> <p>21° uduce tugenzurwa: agace kose katari kagenwa nk'agace kagenzurwa ariko igipimo cy'imirasire ihindura imiterere karemano abagakoreramo bahura na cyo kikaba gisaba ko iyo mirasire ikomeza gukorerwa igezura kabone nubwo ako gace kaba kadakeneye muri rusange gushyirirwaho ingamba zihariye;</p> <p>22° ubuvuzi bw'iyakure bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano: ishami ry'ubuvuzi bw'iyakure bwifashisha mudasobwa n'imiyoboro y'itumanaho hagamijwe gufata amafoto yafashwe mu gusuzuma indwara akoherezwa mu kandi gace kugira ngo asuzumwe hamenyekane indwara ndetse hakanabaho gusuzuma umurwayi bikoze n'inzobere.</p>	<p>21° supervised areas: any area not already designated as a controlled area but where occupational exposure conditions need to be kept under review even though specific protection measures are not normally needed;</p> <p>22° teleradiology: A branch of telemedicine referring to the use of computers and telecommunication networks to transmit diagnostic images acquired at one location to another for primary review and interpretation as well as specialist consultation.</p>	<p>radiothérapie et en imagerie diagnostique;</p> <p>21° zones surveillées: toute zone qui n'est pas déjà désignée comme zone contrôlée mais où les conditions d'exposition professionnelle doivent être surveillées même si des mesures de protection spécifiques ne sont généralement pas nécessaires ;</p> <p>22° téléradiologie: branche de la télémédecine renvoyant à l'utilisation d'ordinateurs et de réseaux de télécommunication pour la transmission des images diagnostiques acquises dans un endroit à un quelconque autre endroit pour examen et interprétation primaire ainsi que pour consultation par un spécialiste.</p>
--	---	--

<p>UMUTWE WA KABIRI: UBURYO BW'ITANGWA RY'IMPUSHYA KU BASHINZWE AHAKORERWA IBIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA HIFASHISHIJE IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO</p> <p><u>Ingingo ya 6:</u> Ubwoko bw'impushya n'ibyemezo</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rutanga impushya n'uburenganzira bivugwa mu mugereka wa I w'aya Mabwiriza .</p> <p><u>Ingingo ya 7:</u> Itangwa ry'impushya ku nyubako zikorwamo ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p>Umuntu wese ushaka kwijiza mu gihugu cyangwa gukoresha ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano agomba gusaba Urwego Ngenzuramikorere uruhushya nkuko biteganyijwe muri aya Mabwiriza.</p>	<p>CHAPTER TWO: LICENSING REGIME FOR OPERATING DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY FACILITY</p> <p><u>Article 6:</u> Types of license and Authorizations</p> <p>The Regulatory Authority grants the licenses and authorizations referred to in annex I of this Regulation.</p> <p><u>Article 7:</u> Licensing of diagnostic and interventional radiology facility</p> <p>Any person who intends to import or operate diagnostic or interventional radiology practices must apply for license to the Regulatory Authority as provided for in this Regulation.</p>	<p>CHAPITRE II: REGIME D'OCTROI DE LICENCES POUR L'EXPLOITATION D'UN ETABLISSEMENT DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p><u>Article 6:</u> Types de licences et d'autorisations</p> <p>L'Autorité de Régulation octroie les licences et autorisations visées à l'annexe premier du présent Règlement.</p> <p><u>Article 7:</u> Licence d'opération d'une installation de radiologie diagnostique et interventionnelle</p> <p>Toute personne qui a l'intention d'importer ou de faire des pratiques diagnostiques ou interventionnelles doit en demander une licence auprès de l'Autorité de Régulation tel que prévu par le présent Règlement.</p>
---	---	--

<p><u>Ingingo ya 8: Ibisabwa usaba uruhushya ku birebana n’ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano</u></p> <p>Umuntu wese ushaka kwinjiza mu gihugu cyangwa gukoresha ahantu hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano agomba kuba yujuje ibisabwa kandi agatanga ubusabe bujyanye n’ubwoko bw’ahantu hakoresherezwa ibyo bikoresho cyangwa/ndetse n’ibikoresho ateganya gukoresha. Ubusabe bwose bwoherezwa hakoreshejwe interineti.</p> <p><u>Ingingo ya 9: Ibishingirwaho mu gutanga uruhushya</u></p> <p>Usaba uruhushya agomba kuba yujuje ibi bikurikira kugira ngo Urwego Ngenzuramikorere rurumuhe:</p> <p>1° ibisabwa byose mu rwego rwa tekini, rw’ubuyobozi, urw’imikorere, umutekano n’ibindi hakurikijwe amategeko, amabwiriza n’ibipimo ngenderwaho bikurikizwa;</p> <p>2° kuba afite inyigo yemewe n’Urwego Ngenzuramikorere ijyanye n’isesengura</p>	<p><u>Article 8: Requirements for license application in diagnostic and interventional radiology practice</u></p> <p>Any person who intends to import or operate any diagnostic or interventional radiology facility must meet requirements, make appropriate application depending on the type of facility or/and equipment expecting to operate. All applications are done online.</p> <p><u>Article 9: Criteria for license issuance</u></p> <p>The applicant must fulfil the following criteria for Regulatory Authority to grant the license:</p> <p>1° all technical, administrative, operational, safety criteria and other conditions in accordance with applicable laws, Regulations and standards;</p> <p>2° have an approved radiation risk assessment by the Regulatory Authority;</p>	<p><u>Article 8 : Conditions relatives à la demande de licence pour des activités de radiologie diagnostique et interventionnelle</u></p> <p>Toute personne qui a l’intention d’importer ou d’opérer une installation de radiologie diagnostique et interventionnelle doit satisfaire aux conditions, en faire une demande appropriée en fonction du type d’installation ou/et d’équipement qu’elle compte opérer. Toutes les demandes se font en ligne.</p> <p><u>Article 9: Critères d’octroi de licences</u></p> <p>Le demandeur doit remplir les conditions suivantes pour que l’Autorité de Régulation lui octroi une licence :</p> <p>1° toutes les conditions techniques, administratives, opérationnelles, les critères de sécurité et autres conditions conformément aux lois, règlements et normes applicables ;</p> <p>2° disposer d’une évaluation du risque radiologique approuvée par l’Autorité de</p>
--	--	---

<p>ry'impanuka zishobora guterwa n'imirasire ihindura imiterere karemano;</p> <p>3° kubahiriza amategeko n'amabwiriza ajyanye n'ubuzima n'umutekano.</p> <p><u>Ingingo ya 10:</u> Inshingano z'uwahawe uruhushya</p> <p>Umuntu wahawe uruhushya rwo gukoresha ahantu hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano afite inshingano zikurikira:</p> <p>1° gukora ku buryo inshingano zose zo mu rwego gukoresha imirasire mu buryo bufasha gukumira ingaruka zayo zubahirizwa nkuko biteganyijwe muri aya Mabwiriza ;</p> <p>2° gukora ku buryo inshingano zose zizyanye n'itangiza ry'ikoreshwa ry'igikoresho, ikoreshwa ryacyo mu bikorwa by'ubuvuzi no kwita ku bikoresho zubahirizwa;</p> <p>3° gukora ku buryo abakozi bahabwa amahugurwa ahoraho;</p>	<p>3° comply with health and safety applicable laws and Regulations.</p> <p><u>Article 10:</u> Obligations of licensee</p> <p>The person licensed to operate diagnostic and interventional radiology facility has the following obligations:</p> <p>1° ensure that all technical obligations with regard to safety and protection are met as provided in this Regulation;</p> <p>2° ensure that all obligations related to commissioning, clinical use, and maintenance are met;</p> <p>3° ensure continuous training of personnel;</p>	<p>Régulation ;</p> <p>3° respecter les lois et règlements applicables en matière de santé et de sécurité.</p> <p><u>Article 10 :</u> Obligations du titulaire de licence</p> <p>La personne , titulaire d'une licence d'opération d'une installation de radiologie diagnostique et interventionnelle a les obligations suivantes :</p> <p>1° veiller à ce que toutes les obligations techniques en matière de sécurité et de protection soient respectées tel que prévu par le présent Règlement ;</p> <p>2° veiller à ce que toutes les obligations relatives à la mise en service, à l'utilisation clinique et au maintenance soient remplies;</p> <p>3° assurer la formation continue du personnel;</p>
--	--	--

<p>4° kumenyekanisha ibintu byose bidasanze bibaye n'impanuka zose zibaye nkuko biteganyijwe muri aya Mabwiriza .</p> <p><u>Ingingo ya 11: Inshingano yo gukoresha abakozi babyigiye</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gukora ku buryo abakozi be bakorerwa ahakorerwa isuzuma ry'indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano bahuguwe ku birebana no kuzuzura inshingano zabo kandi babyigiye kandi ibyo bigakorwa hakurikije uburyo bwagenwe.</p> <p>Kugira ngo umuntu akore umurimo wose ujyanye no gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano agomba kuba afite ibyangombwa biteganywa n'amategeko kandi akaba ari umunyamuryango wanditse kandi wemewe w'urugaga rw'abanyamwuga rubigenga rwemewe n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Uwahawe uruhushya abika ibimenyetso byanditse bigaragaza amashuri buri mukozi we yize n'amahugurwa yahawe bimufasha kuzuzura inshingano zo gukumira ingaruka z'imirasire ishobora kwangiza.</p>	<p>4° report all incidents and accidents as provided in this Regulation.</p> <p><u>Article 11: Obligation to employ qualified Personnel</u></p> <p>The licensee must ensure that personnel operating radiology facility are trained and qualified to perform their duties according to defined procedures.</p> <p>For a person to do any diagnostic and interventional radiology related work, the person must comply with the qualifications required by the laws in force and must be registered and licensed member of a competent professional council recognized by the Regulatory Authority.</p> <p>The licensee maintains documentary evidence for all personnel regarding relevant education and training to accomplish the responsibilities to maintain radiation safety.</p>	<p>4° déclarer tous les incidents et accidents tel que prévu dans le présent Règlement.</p> <p><u>Article 11: Obligation d'employer un personnel qualifié</u></p> <p>Le titulaire de licence doit s'assurer que le personnel qui opère l'installation de radiologie est formé et qualifié pour remplir ses fonctions selon les procédures définies.</p> <p>Pour qu'une personne puisse faire tout travail lié à la radiologie diagnostique et interventionnelle, elle doit répondre aux qualifications requises par les lois en vigueur et être enregistrée et membre agréé d'un conseil professionnel en matière, reconnu par l'Autorité de Régulation.</p> <p>Le titulaire de licence conserve, pour tout le personnel, des preuves documentaires concernant l'éducation et la formation pertinentes pour assumer les responsabilités de maintenir la radioprotection.</p>
---	---	---

<p>Ukuriye abakozi bashinzwe kwita ku bikoresho agomba kuba afite ikimenyetso cya buri mukozi cyanditse cyerekana ko akora akazi ko kwita ku bikoresho bikoresha imirasire imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p><u>Ingingo ya 12: Igihe uruhushya rumara n'amafaranga arutangwaho</u></p> <p>Igihe uruhushya rwo gukorera ahakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano n'amafaranga arutangwaho hakurikijwe ibikorwa byatangiwe uruhushya bikubiye mu mbonerahamwe igaragaza ibyiciro by'impushya, igihe impushya zimara n'amafaranga atangwa kuri izo mpushya iri mu MUGEREKA WA I w'aya Mabwiriza . Amafaranga atangwa ku ruhushya yishyurwa gusa bibanje kwemerwa n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p><u>Ingingo ya 13: Kongerera uruhushya igihe</u></p> <p>Uwahawe uruhushya asaba Urwego Ngenzuramikorere kongerera igihe uruhushya, bigakorwa mu gihe cy'iminsi nibura mirongo itandatu (60) y'akazi ibanziriza igihe urwo ruhushya rusanze ruzarangiriraho. Ubusabwewe buba bugizwe n'ibaruwa yandikiwe Urwego Ngenzuramikorere n'icyemezo</p>	<p>Equipment servicing personnel must have documentary evidence for the individual to perform maintenance of radiology equipment.</p> <p><u>Article 12: Validity and fees of operational license</u></p> <p>The validity and fees of license for operation of diagnostic and interventional radiology facility as per licensed practices is provided in the table on license category, validity and related fees in ANNEX I of this Regulation. The license fees are only paid upon notification from the Regulatory Authority.</p> <p><u>Article 13: License renewal</u></p> <p>The licensee applies to the Regulatory Authority for license renewal at least sixty (60) working days prior to the expiration of the existing license. This application includes a letter to the Regulatory Authority, and proof of payment of the applicable fees including regulatory fees where applicable.</p>	<p>Le personnel de maintenance de l'équipement doit avoir des preuves documentaires pour la personne qui fait l'entretien de l'équipement de radiologie.</p> <p><u>Article 12: Validité et droits de licence d'opération</u></p> <p>La validité et les droits de licence d'exploitation d'une installation de radiologie diagnostique et interventionnelle conformément aux pratiques autorisées sont indiqués dans le tableau sur la catégorie de licences, la validité et les frais y relatifs à l'ANNEXE I du présent Règlement. Les droits de licence ne sont payés que sur notification de l'Autorité de Régulation.</p> <p><u>Article 13: Renouvellement de la licence</u></p> <p>Le titulaire de licence demande le renouvellement de sa licence auprès de l'Autorité de Régulation au moins soixante (60) jours ouvrables avant l'expiration de la licence en cours de validité. Cette demande se compose d'une lettre adressée à l'Autorité de Régulation, et d'une preuve de paiement des frais y relatifs, y compris les frais</p>
--	---	---

<p>kigaragaza ko amafaranga ajyanye nabwo yishyuwe harimo n'amafaranga y'igenzuramikorere iyo atari yaratanzwe yose.</p> <p><u>Ingingo ya 14: Guhindura ry'uruhushya</u></p> <p>Guhindura uruhushya bishobora gutangizwa n'Urwego Ngenzuramikorere cyangwa ku busabe bw'uharuhawe .</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushobora guhindura uruhushya mbere yuko rurangira, iyo rusanze ko ari ngombwa guhindura urwo rushushya kugira ngo:</p> <p>1° ruhuzwe n'impinduka zikomeye zigaragara mu itegeko rishya cyangwa kugira ngo hubahirizwe icyemezo cy'urukiko igihe bifite ingaruka itaziguye ku ngingo zikubiye mu ruhushya;</p> <p>2° hubahirizwe ubusabe bw'uharuhawe urwo ruhushya kubera impamvu zifatika;</p> <p>3° ruhuzwe n'impinduka zishingiye ku miterere y'isoko;</p> <p>4° Ruhuzwe n'ibisabwa bitewe</p>	<p><u>Article 14: Modification of the license</u></p> <p>A license modification proceeding may be initiated by the Regulatory Authority or by the request of the licensee.</p> <p>The Regulatory Authority may modify a license before its expiration term when it determines that a modification of the license is needed in order to:</p> <p>1° respond to significant changes in a new law or Regulation or Court decision that directly affect the license terms and conditions;</p> <p>2° the request of the licensee due to relevant reasons;</p> <p>3° adjust to the changes necessitated by existing market conditions;</p> <p>4° respond to the requirements of any</p>	<p>de réglementation, le cas échéant.</p> <p><u>Article 14 : Modification de la licence</u></p> <p>Une procédure de modification de la licence peut être initiée par l'Autorité de Régulation ou à la demande du titulaire de licence.</p> <p>L'Autorité de Régulation peut modifier une licence avant son expiration lorsqu'elle estime que cette modification est nécessaire pour :</p> <p>1° répondre aux changements significatifs d'une nouvelle loi ou d'un nouveau règlement ou d'une décision judiciaire qui affectent directement les termes et les conditions de la licence;</p> <p>2° la demande du titulaire de licence pour des raisons valables;</p> <p>3° s'adapter aux changements rendus nécessaires imposés par les conditions de marché existant;</p> <p>4° Répondre aux conditions de tout</p>
--	---	---

<p>n'iterambere mu rwego rwa tekiniiki cyangwa impinduka izo ari zo zose zo mu rwego rw'ikoranabuhanga;</p> <p>5° hakosorwe amakosa yagaragajwe mu gihe cyo gusuzuma ubusabe bw'uruhushya hagamijwe gukumira ingaruka z'imirasire ihindura imiterere karemano ikorehwa mu rwego rw'ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara.</p> <p><u>Ingingo ya 15: Ihererekanya ry'uruhushya</u></p> <p>Ihererekanya ry'uruhushya cyangwa ry'undi mutungo cyangwa ry'ibikorwa bigengwa n'uruhushya bihabwa undi muntu cyangwa ikindi kigo iyo bimaze kwemerwa mu nyandiko n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Iryo hererekanya ryemerwa nyuma yo kurisuzuma no kureba niba ugiye guhabwa uruhushya ruhererekanyijwe yujuje ibisabwa byose kugira ngo ahabwe urwo ruhushya.</p> <p>Mu gihe uruhushya ruhererekanyijwe, igihe agaciro karwo, ibiteganywa n'ibisabwa muri rwo ntibihinduka.</p>	<p>technological developments or changes;</p> <p>5° if it is for the purpose of correction of errors indicated during licensing review for radiation safety in diagnostic and interventional radiology.</p> <p><u>Article 15: Transfer of the license</u></p> <p>The transfer of license or other transfer of assets or activities subject to a license to a different individual or institution is subject to a prior written approval of the Regulatory Authority.</p> <p>Such approval is granted after consideration of the matter and if the proposed transferee meets all the conditions to be granted the relevant license.</p> <p>During the license transfer, the duration of the license and the license terms and conditions remain the same.</p>	<p>développement ou changement technologique;</p> <p>5° si c'est dans le but de corriger les erreurs indiquées lors de l'examen de la licence pour la radioprotection en radiologie diagnostique et interventionnelle.</p> <p><u>Article 15 : Transfert de la licence</u></p> <p>Le transfert de licence ou tout autre transfert d'actifs ou d'activités soumis à une licence à une autre personne ou institution est soumis à l'approbation écrite préalable de l'Autorité de Régulation.</p> <p>Une telle approbation est accordée après examen en matière et si le bénéficiaire proposé du transfert remplit toutes les conditions d'être octroyé la licence concernée.</p> <p>Pendant le transfert de la licence, la durée de validité ainsi que les termes et les conditions de la licence restent les mêmes.</p>
---	---	---

<u>Ingingo ya 16: Guhagarika uruhushya</u>	<u>Article 16: Suspension of the license</u>	<u>Article 16 : Suspension de la licence</u>
<p>Urwego Ngenzuramikorere rushobora guhagarika uruhushya rwo gukoresha ahakorerwa igikorwa cyo gusuzuma no kuvura indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano iyo rusanze hariho:</p> <p>1° kutubahiriza ibikubiye n'ibisabwa mu ruhushya;</p> <p>2° kudakorana neza n'Urwego Ngenzuramikorere mu igenzura n'amasuzuma rukora;</p> <p>3° kudaha Urwego Ngenzuramikorere amakuru asabwa mu rwego rw'igenzura na no muri raporo;</p> <p>4° kutishyura umusanzu w'igenzura hagashira amezi atandatu (6) uwo musanzu utishyurwa kandi igihe cy'ubwishyu cyararenze ariko Urwego Ngenzuramikorere rukaba rwarahaye uwahawe uruhushya integuza mu nyandiko imumenyesha ko ubwishyu bwarengeje igihe kandi ko uwahawe uruhushya atishyuye;</p> <p>5° uwahawe uruhushya abyisabiye;</p>	<p>The Regulatory Authority may suspend the license to operate diagnostic and interventional radiology facility upon determination of the following:</p> <p>1° failure to comply with license terms and conditions;</p> <p>2° failure to cooperate with the Regulatory Authority's inspection and audits;</p> <p>3° failure to provide the Regulatory Authority with monitoring and reporting data required;</p> <p>4° failure to pay the regulatory fee and such fee remains unpaid six (6) months after it has become due and the Regulatory Authority has given to the Licensee a notice in writing that such payment is overdue and the Licensee has not paid;</p> <p>5° request by the licensee;</p>	<p>L'Autorité de Régulation peut suspendre la licence d'opération d'un établissement de radiobiologie diagnostique et interventionnelle si elle constate les faits suivants :</p> <p>1° non-respect des termes et conditions de la licence ;</p> <p>2° défaut de coopération lors des inspections et des audits de l'Autorité de Régulation ;</p> <p>3° manquement à fournir à l'Autorité de Régulation les données de surveillance et de rapport requises ;</p> <p>4° défaut de paiement des frais de régulation et le fait que ces droits demeurent impayés six (6) mois après leur échéance et que l'Autorité de Régulation a donné au titulaire de licence un avis écrit indiquant que ce paiement est en retard et que le titulaire de licence n'a pas payé;</p> <p>5° demande du titulaire de licence;</p>

<p>6° kutubahiriza icyemezo cyihanangiriza.</p> <p>Ihagarikwa ry'uruhushya kubera impamvu iyo ari yo yose, ntirishobora kurenza amezi atandatu (6).</p> <p><u>Ingingo ya 17:</u> Uko ihagarikwa ry'uruhushya rikorwa</p> <p>Guhagarika uruhushya bikorwa mu buryo bukurikira:</p> <p>1° iyo Urwego Ngenzuramikorere rugiyeho guhagarika uruhushya, rwoherereza integuza yanditse uwaruhawe rumusobanurira impamvu uruhushya rugiyeho guhagarikwa kandi runamugira inama yo gutanga ibisobanuro mu nyandiko mbere yo gufata icyemezo ndakuka;</p> <p>2° iyo Urwego Ngenzuramikorere rusanze ari ngombwa cyangwa iyo uwahawe uruhushya abisabye, urwo rwego rushobora kumwemerera gutanga ibisobanuro mu magambo;</p> <p>3° iyo igihe cyemewe cyo gutanga</p>	<p>6° failure to comply with an enforcement notice.</p> <p>Any suspension of the license cannot exceed six (6) months.</p> <p><u>Article 17: Procedure for License suspension</u></p> <p>A license suspension process is conducted in the following manner:</p> <p>1° the Regulatory Authority commences a license suspension process by sending a written notice to the licensee describing the reasons for the suspension and advising the licensee to submit its written representations before proceeding to take a final decision;</p> <p>2° if the Regulatory Authority considers it necessary, or if the licensee so requests, the Regulatory Authority may also offer the licensee an opportunity to make oral representations;(this is a principle: fair trial).</p> <p>3° after the expiry of the period allowed for</p>	<p>6° défaut de se conformer à une mise en demeure;</p> <p>Toute suspension de la licence ne peut pas excéder six (6) mois.</p> <p><u>Article 17 : Procédure de suspension de licence</u></p> <p>La procédure de suspension de licence se déroule de la manière suivante :</p> <p>1° l'Autorité de Régulation déclenche une procédure de suspension de licence en envoyant un avis écrit au titulaire de licence tout en décrivant les raisons de la suspension et en lui conseillant de soumettre ses justifications écrites avant de procéder à la prise d'une décision finale ;</p> <p>2° si l'Autorité de Régulation le juge nécessaire ou si le titulaire de licence en fait la demande, l'Autorité de Régulation peut également offrir au titulaire de licence la possibilité de présenter des observations orales;</p> <p>3° Après l'expiration du délai prévu pour</p>
--	--	---

<p>ibisobanuro kirangiye, Urwego Ngenzuramikorere rusuzuma amakuru yose, ibimenyetso byose n'ibisobanuro byarushyikirijwe hanyuma rugafata icyemezo. Icyemezo cy'Urwego Ngenzuramikorere ni ndakuka kandi kigomba kubahirizwa;</p> <p>4° icyemezo cy'Urwego Ngenzuramikorere kigomba kumenyeshwa uwahawe uruhushya mu nyandiko;</p> <p>5° iyo icyemezo cyo guhagarika uruhushya kikiri gusuzumwa, ariko uwaruhawe agakosora amakosa yatumye hatangira isuzuma ry'icyemezo cyo kuruhagarika, Urwego Ngenzuramikorere rushobora, mu bushishozi bwarwo, kureka kuruhagarika.</p>	<p>the representations, the Regulatory Authority will consider all of the information, evidence and representations submitted to it and make its decision. The decision of the Authority is final and binding;</p> <p>4° the decision of the Regulatory Authority must be communicated in writing to the licensee;</p> <p>5° if, during the course of the suspension proceedings, the licensee cures the violation that gave rise to the suspension proceedings, the Regulatory Authority may, in its sole discretion, terminate the license suspension proceeding.</p>	<p>donner des justifications, l'Autorité de Régulation examine l'ensemble des informations, preuves et représentations qui lui ont été soumises et prend sa décision. La décision de l'Autorité de Régulation est définitive et contraignante ;</p> <p>4° la décision de l'Autorité de Régulation doit être communiquée par écrit au titulaire de licence;</p> <p>5° si, au cours de la procédure de suspension, le titulaire de licence remédie à la violation qui a donné lieu à la procédure de suspension, l'Autorité de Régulation peut, à sa seule discrétion, mettre fin à la procédure de suspension de la licence.</p>
<p><u>Ingingo ya 18: Kwamburwa uruhushya</u></p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushobora kwambura uruhushya uwaruhawe mbere yuko igihe ruzamara kirangira kubera impamvu zikurikira:</p> <p>1° iyo uwahawe uruhushya arimo gukora igikorwa kibujijwe cyangwa igikorwa icyo ari cyo cyose goshobora guhungabanya umutekano w'igihugu;</p>	<p><u>Article 18: Revocation of the license</u></p> <p>The Regulatory Authority may revoke the license before its expiration due to the following reasons:</p> <p>1° the licensee is engaging in a prohibited activity or any activity compromising national security;</p>	<p><u>Article 18 : Révocation de la licence</u></p> <p>L'Autorité de Régulation peut révoquer la licence avant son expiration pour des raisons suivantes :</p> <p>1° le titulaire de licence se livre à une activité interdite ou à une activité compromettant la sécurité nationale;</p>

<p>2° kutubahiriza inshuro irenze imwe ibikubiye n'ibisabwa mu cyemezo, amabwiriza n'izindi ngingo yose y'amategeko yihariye;</p> <p>3° kuba uwahawe uruhushya aretse gukora ibikorwa yaruhushye;</p> <p>4° iyo yahaye Urwego Ngenzuramikorere ibisobanuro cyangwa amakuru by'ibinyoma cyangwa biyobya abigambiriye;</p> <p>5° iyo uwahawe uruhushya yahombye cyangwa yasheshwe;</p> <p>6° iyo uwahawe uruhushya atagifite ubushobozi bwo gukurikirana ikoreshwariy'uruhushya rwe cyangwa akaba yaruhaye undi Urwego Ngenzuramikorere rutabimwemereye;</p> <p>7° ananiwe kubahiriza icyemezo icyo ari cyo cyose kijyanye no guhagarika uruhushya.</p> <p>Iyo uwahawe uruhushya arwambuwe, arububaza Urwego Ngenzuramikorere.</p>	<p>2° repeated violation of this Regulation, license terms and conditions, Regulations or any other provision of applicable laws;</p> <p>3° abandonment of licensed activities by the licensee;</p> <p>4° deliberate submission of false or misleading data or information to the Regulatory Authority;</p> <p>5° bankruptcy or liquidation of the Licensee;</p> <p>6° the licensee loses effective control of the license or the license ownership is passed to another person without the approval of the Regulatory Authority;</p> <p>7° failure to comply with any suspension order.</p> <p>When the license is revoked, the licensee returns it to the Regulatory Authority.</p>	<p>2° violation répétée du présent Règlement, des termes et conditions de la licence, des règlements ou de toute autre disposition des lois spécifiques;</p> <p>3° abandon des activités couvertes par la licence par le titulaire de licence;</p> <p>4° soumission délibérée de données ou d'informations fausses ou trompeuses à l'Autorité de Régulation;</p> <p>5° faillite ou liquidation du titulaire de licence;</p> <p>6° le titulaire de licence perd le contrôle effectif de la licence ou transfère la propriété de la licence à autrui sans l'approbation de l'Autorité de Régulation ;</p> <p>7° non-respect d'un ordre de suspension ;</p> <p>Lorsque la licence est révoquée, son titulaire la restitue à l'Autorité de Régulation.</p>
--	---	--

<p><u>Ingingo ya 19: Uko kwamburwa uruhushya bikorwa</u></p> <p>Kwambura uruhushya uwaruhawe bikorwa mu buryo bukurikira:</p> <p>1° iyo Urwego Ngenzuramikorere rugiyeye kwambura uruhushya uwaruhawe, rumwoherereza integuza yanditse rumusobanurira impamvu uruhushya rugiyeye gukurwaho kandi runamugira inama yo gutanga ibisobanuro mu nyandiko mbere yo gufata icyemezo ndakuka;</p> <p>2° iyo Urwego Ngenzuramikorere rusanze ari ngombwa cyangwa uwahawe uruhushya abisabye, rushobora kwemerera uwaruhawe gutanga ibisobanuro mu magambo;</p> <p>3° iyo igihe cyemewe cyo gutanga ibisobanuro kirangiye, Urwego Ngenzuramikorere rusuzuma amakuru yose, ibimenyetso byose n'ibisobanuro byarushyikirijwe hanyuma rugafata icyemezo. Icyemezo cy'Urwego Ngenzuramikorere ni ndakuka kandi kigomba kubahirizwa;</p>	<p><u>Article 19: Procedure for license revocation</u></p> <p>A license revocation process is conducted in the following manner:</p> <p>1° the Regulatory Authority commences a license revocation process by sending a written notice to the licensee describing the reasons for the revocation and advising the licensee to submit its written representations before proceeding to take a final decision;</p> <p>2° if the Regulatory Authority considers it necessary, or if the licensee so requests, the Regulatory Authority may also offer the licensee an opportunity to make oral representations;</p> <p>3° after the expiry of the period allowed for the representations, the Regulatory Authority will consider all of the information, evidence and representations submitted to it and make its decision. The decision of the Authority is final and binding;</p>	<p><u>Article 19: Procédure de révocation de la licence</u></p> <p>La procédure de révocation de la licence se déroule de la manière suivante :</p> <p>1° l'Autorité de Régulation engage une procédure de révocation en envoyant un avis écrit au titulaire de licence décrivant les raisons de la révocation et lui conseillant de soumettre ses justifications écrites avant de procéder à la prise d'une décision finale;</p> <p>2° si l'Autorité de Régulation le juge nécessaire, ou si le titulaire de licence en fait la demande, l'Autorité de Régulation peut également offrir au titulaire de la licence la possibilité de présenter des justifications orales ;</p> <p>3° après l'expiration du délai prévu pour les justifications, l'Autorité de Régulation examine l'ensemble des informations, preuves et justifications qui lui ont été soumises et prend sa décision. La décision de l'Autorité est définitive et contraignante ;</p>
---	--	--

<p>4° icyemezo cy'Urwego Ngenzuramikorere kigomba kumenyeshwa mu nyandiko uwahawe uruhushya;</p> <p>5° mu gihe hakirimo gusuzumwa icyemezo cyo kwambura uruhushya uwaruhawe, ariko uwaruhawe agakosora amakosa yatumye hatekerezwa kurumwambura, Urwego Ngenzuramikorere rushobora, mu bushishozi bwarwo, guhagarika ibijyanye no kurumwambura.</p> <p><u>Ingingo ya 20: Guhagarika ku bushake ibikorwa ku buryo bw'igihe gito cyangwa bwa burundu</u></p> <p>Uwahawe uruhushya wifuza guhagarika by'agateganyo cyangwa burundu ibikorwa bye yaherewe uruhushya agomba kubisaba Urwego Ngenzuramikorere. Kwemeza ubusabe bwe bikorwa amaze kwishyura umusanzu w'igenzuramikorere utarishyuwe.</p>	<p>4° the decision of the Regulatory Authority must be communicated in writing to the licensee;</p> <p>5° if during the course of the revocation proceedings, the licensee cures the violation that gave rise to the revocation proceedings, the Regulatory Authority may, in its sole discretion, terminate the license revocation proceeding.</p> <p><u>Article 20: Voluntary suspension or termination of business activities</u></p> <p>The licensee who wishes to suspend or terminate the license activities must submit the request to the Regulatory Authority. The approval of the request is subject to the settlement of the outstanding regulatory fees.</p>	<p>4° la décision de l'Autorité de Régulation doit être communiquée par écrit au titulaire de licence;</p> <p>5° si, au cours de la procédure de révocation, le titulaire de licence remédie à la violation qui a donné lieu à la procédure de révocation, l'Autorité de Régulation peut, à sa seule discrétion, mettre fin à la procédure de révocation de la licence.</p> <p><u>Article 20 : Suspension ou cessation volontaire des activités commerciales</u></p> <p>Le titulaire de licence qui souhaite suspendre ou cesser les activités couvertes par sa licence doit soumettre sa demande à l'Autorité de Régulation. L'approbation de la demande est subordonnée au règlement des frais de régulation préexistants.</p>
--	---	---

<p>UMUTWE WA III: GUKUMIRA INGARUKA MU IKOresha RY’KANO IMASHINI ZIFATA AMAFOTO Y’IMBERE MU MUBIRI</p> <p><u>Ingingo ya 21:</u> Gutumiza mu mahanga ibikoresho byifashishwa mu gufata amafoto y’imbere mu mubiri</p> <p>Umuntu wese ushaka gutumiza mu mahanga ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu rwego rw’ibikorwa byo gusuzuma cyangwa kuvura indwara agomba gusaba uruhushya Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Imiterere y’ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano igomba kuba ijyanye n’ibisabwa mu mabwiriza ngenzuramikorere ndetse n’ibipimo mpuzamahanga ngenderwaho mu gusuzuma no kuvura indwara hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p><u>Ingingo ya 22:</u> Ubwirinzi bwimbitse</p> <p>Uburyo bw’ubwirinzi bwimbitse bw’uruhererekane rw’amabwiriza yerekeranye no gukumira ingaruka z’imirasire ihindura</p>	<p>CHAPTER III: SAFETY OF X-RAY EQUIPEMENTS</p> <p><u>Article 21:</u> Importation of radiological equipment</p> <p>Any person intending to import diagnostic or interventional radiological equipment must apply for an authorization to the Regulatory Authority.</p> <p>Radiology equipment specifications must comply with all regulatory safety requirements and applicable international standards in diagnostic and interventional radiology.</p> <p><u>Article 22:</u> Defence in depth</p> <p>A multilayer defence in depth system of provisions for protection and safety commensurate with the magnitude and likelihood</p>	<p>CHAPITRE III : SÛRETÉDES EQUIPEMENTS RADIOLOGIQUES</p> <p><u>Article 21:</u> Importation d’équipements radiologiques</p> <p>Toute personne ayant l’intention d’importer des équipements de radiologie diagnostique ou interventionnelle doit demander une autorisation à l’Autorité de Régulation.</p> <p>Les spécifications des équipements radiologiques doivent se conformer à toutes les conditions de réglementation en matière de sécurité et aux normes internationales applicables en matière de radiologie diagnostique et interventionnelle.</p> <p><u>Article 22 :</u> Défense en profondeur</p> <p>Un système de défense en profondeur multicouche de dispositions de protection et de sécurité proportionnelles à l’ampleur et à la</p>
--	--	--

<p>imiterere karemano no kurinda ibishobora kwangizwa na yo buberanye n'ubukana n'ingano y'imirasire ibintu bishobora kugerwaho na yo bugomba gukoreshwa ku bikoresho byifashishwa mu gufata amafoto y'imbere mu mubiri hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano kugira ngo nihagira kimwe mu bigize urwo ruhererekane kidakora gisimbuzwe cyangwa gikozowe ibindi biri kumwe muri urwo ruhererekane hagamijwe:</p> <p>1° gukumira impanuka zishobora gutuma imirasire igera ku bantu;</p> <p>2° kugabanya ingaruka z'iyi mpanuka ishobora kuba;</p> <p>kongera gusubiza mu mikoreshereze itekanye ibikoresho byifashishwa mu gufata amafoto y'imbere mu mubiri hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p><u>Ingingo ya 23: Imiterere y'ibikoresho byifashishwa mu gufata amafoto y'imbere mu mubiri bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</u></p> <p>Ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano byifashishwa mu gusuzuma</p>	<p>of the potential exposures involved must be applied to the x-ray equipment such that a failure at one layer is compensated for or corrected by subsequent layers, for the purposes of:</p> <p>1° preventing accidents that may cause exposure;</p> <p>2° mitigating the consequences of any such accident that does occur;</p> <p>3° restoring the x-ray equipment to safe conditions after any such accident.</p> <p><u>Article 23: Design of radiology equipment</u></p> <p>Radiology equipment used in medical diagnostic exposure must be designed in a way that failure</p>	<p>probabilité des expositions potentielles en cause doit être appliqué à l'équipement des rayons X de telle sorte qu'une défaillance au niveau d'une couche soit compensée ou corrigée par les couches suivantes, aux fins de :</p> <p>1° prévenir les accidents susceptibles de provoquer une exposition;</p> <p>2° atténuer les conséquences d'un tel accident qui se produit;</p> <p>3° remettre l'appareil à rayons X dans des conditions de sécurité après un tel accident.</p> <p><u>Article 23 : Conception des appareils de radiologie</u></p> <p>Les appareils de radiologie utilisés pour l'exposition aux fins de diagnostic médical</p>
---	--	---

<p>indwara bigomba kuba bikoze ku buryo iyo kimwe mu byuma bibigize cyanze gukora gihita kigaragara kugira ngo impanuka ziyanye no kuba abarwayi cyangwa abakozi bagerwaho n'iy mirasire ndetse n'ikosa ryakorwa n'ubikoresha mu kugena igipimo cy'imirasire gikenewe bibe bike cyane.</p>	<p>of a single component of the system is promptly detectable so that any unplanned exposure of patients or staff and any incidence of human error in the delivery of medical exposure are minimized.</p>	<p>doivent être conçus d'une manière à ce que la défaillance d'un seul composant du système soit rapidement détectable, afin de réduire au minimum toute exposition imprévue des malades ou du personnel et tout risque d'erreur sur la vie humaine dans la dispensation de l'exposition médicale.</p>
<p><u>Ingingo ya 24:</u> Ibisabwa mu ikoreshwariy'uburyo bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano, burimo umuyoboro nyoboramirasire, akabyaramirasire n'ibindi bikoresho bibyunganira</p>	<p><u>Article 24:</u> Requirements for X-ray systems including Tube, Generator and ancillary equipment</p>	<p><u>Article 24 :</u> Conditions relatives aux systèmes à rayons X, y compris le tube, le générateur et l'équipement auxiliaire</p>
<p>Uwahawe uruhushya agomba gukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano azi neza ko:</p>	<p>The licensee must use x-ray equipment knowing that:</p>	<p>Le titulaire de licence doit utiliser des appareils à rayons X en tenant compte que :</p>
<p>1° ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano n'ibijyanye na byo biteye kandi bikozwe ku buryo bifasha gukora ku buryo imirasire ihindura imiterere karemano ikoreshwa mu buvuzi igera ku bantu iba muke cyane ku ku buryo bushoboka kandi igatanga amakuru ahagije yo gusuzuma indwara</p>	<p>1° radiology equipment and their accessories are designed and manufactured to facilitate the keeping of medical exposures as low as reasonably achievable consistence with obtaining adequate diagnostic information;</p>	<p>1° les appareils de radiologie et leurs accessoires sont conçus et fabriqués de manière à faciliter le maintien des expositions médicales au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre tout en obtenant des informations diagnostiques adéquates;</p>
<p>2° imikoreshereze y'ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano, nk'ubushobozi bw'umuheha</p>	<p>2° operational parameters for radiology equipment, such as generating tube potential, filtration, image intensifier,</p>	<p>2° les paramètres de fonctionnement des appareils de radiologie, tels que le potentiel du tube générateur, la filtration,</p>

<p>nyoboramirasire, kugabanya no kongera ingano y'imirasire ikorehwa, inozashusho, icyerekezo cy'akabyaramirasire, intera iba iri hagati y'umurwayi n'umuheha nyoboramirasire, ingano y'igice cyo ku mubiri gifotorwa, icyo umuheha nyoboramirasire ugaragaza, imirasire yinjije mu gice gifotorwa n'igihe iyo mirasire iza kukimaraho cyangwa ikiza kugaragazwa, igomba kugaragazwa neza kandi itibeshya ;</p> <p>3° ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano biba biherekejwe n'ibindi bikoresho bihita bihagarika ubwabyo iyo mirasire nyuma y'igihe cyagenwe, icyuma gipima imirasire yinjira mu gice gifotorwa cyangwa icyuma gishyira ku rugero igipimo cy'imirasire ikorehwa ku murwayi;</p> <p>4° ibikoresho biyega bifata amafoto y'imbere mu mubiri bitangwa biri kumwe n'ikindi gikoresho cyongera imbaraga z'umuyoboro ntangamirasire gusa mu gihe zikomeje kugabanuka kandi kikaba gifite utumenyetso tugaragaza igihe gishize kirimo gukoreshwa.</p>	<p>focal spot position, source to image receptor distance, field size, and indication and either tube current and time or their product, are clearly and accurately indicated;</p> <p>3° radiology equipment is provided with devices that automatically terminate the irradiation after a preset time, tube current product or dose automatic exposure control;</p> <p>4° fluoroscopic equipment is provided with a device that energises the X-ray tube only when continuously depressed and equipped with indicators of the elapsed time.</p>	<p>l'intensificateur d'image, la position de la tache focale, la distance source-récepteur d'image, la taille du champ et l'indication et le courant et le temps du tube ou leur produit, sont indiqués de façon claire et précise;</p> <p>3° l'équipement de radiologie est pourvu de dispositifs qui mettent automatiquement fin à l'irradiation après un temps prédéfini, le produit du courant du tube ou la commande automatique d'exposition de la dose;</p> <p>4° les appareils de radioscopie sont munis d'un dispositif qui ne met le tube à rayons X sous tension que lorsqu'il est enfoncé de façon continue et qu'il est équipé d'indicateurs du temps écoulé.</p>
--	--	--

<p><u>Ingingo ya 25: Kubahiriza ibipimo ngenderwaho</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kugura ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano n'ibijyanye na byo ku bacuruzi babiherewe uburenganzira kandi bemewe hashingiwe ku bipimo mpuzamahanga ngenderwaho byemejwe n'Ikigo cy'Igihugu Gitsura Ubuziranenge bikoreshwa mu Rwanda nkuko bigaragara mu mabwiriza rusange agenga uburyo bwo kurinda ingaruka z'imirasire yangiza mu Rwanda.</p>	<p><u>Article 25: Compliance with standards</u></p> <p>The licensee must purchase radiology equipment and accessories from authorised suppliers and certified in conformity with International standards approved by the Standards Board for use in Rwanda as specified in General Regulation governing radiation safety in Rwanda.</p>	<p><u>Article 25: Respect des normes</u></p> <p>Le titulaire de licence doit acheter les appareils et les accessoires de radiologie auprès des fournisseurs autorisés et certifiés conformes aux normes internationales approuvées par l'Office de Normalisation pour utilisation au Rwanda, comme le précise le Règlement général régissant la radioprotection au Rwanda.</p>
<p><u>UMUTWE WA IV: IBISABWA BIREBANA N'IMITERERE Y'IBIKORESHO BIKOresha IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO MU GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</u></p>	<p><u>CHAPTER IV: DESIGN REQUIREMENTS FOR DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY FACILITIES</u></p>	<p><u>CHAPITRE IV: CONDITIONS DE CONCEPTION POUR LES INSTALLATIONS DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</u></p>
<p><u>Ingingo ya 26: Imyubakire y'ahakorerwa isuzuma ry'indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano</u></p> <p>Ahakorerwa isuzuma ry'indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano hagomba kuba nibura hagizwe n'ibi bikurikira:</p> <p>1° icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri cyagenewe</p>	<p><u>Article 26: Radiology facility architectural structure</u></p> <p>A radiology facility must include, at least, as appropriate the following:</p> <p>1° X-ray room designed for X-ray equipment;</p>	<p><u>Article 26: Structure architecturale de l'installation de radiologie</u></p> <p>Une installation de radiologie doit comprendre, au moins, selon le cas, les éléments suivants :</p> <p>1° 1° Salle de radiologie conçue pour les appareils aux rayons X;</p>

<p>ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p>2° icyumba cy'igenzura cyagenewe gushyirwamo icyuma kigenzura imikoreshereze y'imirasire ihindura imiterere karemano;</p> <p>3° icyumba gitunganyirizwamo amafoto;</p> <p>4° ibyumba abarwayi biyamburiramo bakanabitegererezamo;</p> <p>5° icyumba gisobanurirwamo amafoto;</p> <p>6° icyumba cy'isuzumiro;</p> <p>7° icyumba cy'abakozi bo kwa muganga;</p> <p>8° ububiko bwa filimi z'amafoto hamwe n'izindi nyandiko zihoraho;</p> <p>9° icyumba kibikwamo imyenda, ubwiherero bw'abakozi ndetse n'ubw'abarwayi, bitewe n'icyiciro.</p> <p><u>Ingingo ya 27: Imiterere n'ibigize icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kureba ko</p>	<p>2° control room designed for control console;</p> <p>3° image processing room;</p> <p>4° undressing and waiting rooms for patients;</p> <p>5° room for images interpretation;</p> <p>6° medical consultation room;</p> <p>7° medical staff room;</p> <p>8° film archive and permanent records;</p> <p>9° cloakroom, sanitary group for staff and respectively for patients, by case.</p> <p><u>Article 27: X-ray room design and features</u></p> <p>The licensee must ensure that the x-ray room is</p>	<p>2° une salle de contrôle conçue pour le pupitre de commande ;</p> <p>3° une salle de traitement des images;</p> <p>4° des salles de déshabillage et d'attente pour les patients;</p> <p>5° une salle pour l'interprétation des images;</p> <p>6° une salle de consultation médicale;</p> <p>7° une salle du personnel médical;</p> <p>8° des archives de films et dossiers permanents ;</p> <p>9° un vestiaire, un groupe sanitaire pour le personnel et respectivement pour les patients, par cas.</p> <p><u>Article 27: Conception et caractéristiques de la salle de radiologie</u></p> <p>Le titulaire de licence doit s'assurer que la salle</p>
--	--	---

<p>icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri giteye ku buryo bukurikira:</p> <p>1° gushyiraho ingamba zikenewe mu kunoza ubwirinzi no kugabanya igipimo cy'imirasire, mu rwego rwo gukurikiza ibisabwa bijyanye no kurinda ingaruka z'imirasire ihindura imiterere karemano, zigomba kubahirizwa mu gihe cyo kugena imiterere y'icyo cyumba;</p> <p>2° hitabwa ku buryo bwo kugabagabanya ubuso bwacyo mo ibice, ku miterere y'imirimu igomba kuhakorera no ku buryo bw'imirasire ihindura imiterere karemano buzakoreshwa;</p> <p>3° imiterere y'icyumba irinda mu buryo buhagije abakozi bahura n'iyi mirasire ishobora kwangiza, abaturage, abarwayi, abashyitsi n'abandi bantu bose bo mu duce twegeranye na cyo;</p> <p>4° uburyo bwo kurinda imirasire bushyirwa ku byuma bigenzura imikoreshereze y'imirasire ihindura imiterere karemano kugira ngo burinde abakozi kandi n'icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri kigatunganywa ku</p>	<p>designed as follows:</p> <p>1° provide needed measures to optimize protection and to limit the doses, in the scope of achieving the radiological safety requirements must be observed during facility's design phase;</p> <p>2° consideration is given to classification of the areas within it, the type of work to be done and the X-ray systems intended to be used;</p> <p>3° the structure of the room provides adequate shielding for members of the staff involved in the x-ray procedures, members of the public, patients, visitors and any other person in adjacent areas;</p> <p>4° a protective barrier placed at the control console to shield staff and X-ray room is designed in way that the x-ray beam cannot be directed at any area which is not shielded for that purpose;</p>	<p>de radiologie est conçue de la façon suivante :</p> <p>1° prendre les mesures nécessaires pour optimiser la protection et limiter les doses, dans le cadre du respect des conditions de sécurité radiologique, doivent être respectées pendant la phase de conception de l'installation;</p> <p>2° il est tenu compte de la classification des zones qui s'y trouvent, du type de travail à effectuer et des systèmes à rayons X qui sont prévu d'utiliser ;</p> <p>3° la structure de la salle assure un blindage adéquat pour les membres du personnel participant aux procédures radiologiques, les membres du public, les patients, les visiteurs et toute autre personne se trouvant dans les zones adjacentes ;</p> <p>4° une barrière de protection placée au niveau du pupitre de commande pour protéger le personnel et la salle de radiologie est conçue de manière à ce que le faisceau de rayons X ne puisse être dirigé vers une zone qui n'est pas protégée</p>
---	---	--

<p>buryo iyo mirasire idashobora kwerekezwa ahantu hose hadakingiwe;</p> <p>5° icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri kigomba gutunganywa ku buryo hirindwa impanuka zaterwa n'iy mirasire ku nzugi zinjira muri icyo cyumba;</p> <p>6° inzugi ziba ari nk'ingabo ikingira ikwirakwira ry'imirasire ihindura imiterere karemano kandi zigomba gufungwa mu gihe iyo mirasire ifunguye;</p> <p>7° haba hari idirishya ririho ubwirinzi rikoresha mu igenzura, uburyo bwa televiziyo cyangwa indorerwamo yashyizwe ahantu mu buryo bukwiye, ibi byose bigatuma ukoresha imashini ikoresha imirasire ihindura imiterere karemano ashobora gukurikirana neza umurwayi mu gihe iyo mirasire irimo gukoresha;</p> <p>8° igipimo cy'ubuziranenge cy'imirasire ihindura imiterere karemano (ISO 361) n'ikimenyetso kiburira bishyirwa kuri buri muryango winjira mu cyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri, bikaba byanditswe mu ndimi</p>	<p>5° the X-ray room must be designed so as to avoid the direct incidence of the X-ray beam on the access doors;</p> <p>6° the doors act as a protective shield for scatter radiation and be shut when the X-ray beam is on;</p> <p>7° there is a shielded viewing window, a TV system or an appropriately placed mirror installed to allow the operator to clearly observe the patient at all times during an x-ray procedure;</p> <p>8° a radiation (ISO 361) sign and a danger warning sign are posted on each entrance to an x-ray room in all official languages to indicate that the room is a controlled area;</p>	<p>à cet effet;</p> <p>5° la salle de radiologie doit être conçue de manière à éviter l'incidence directe du faisceau de rayons X sur les portes d'accès;</p> <p>6° les portes servent d'écran de protection contre le rayonnement diffus et doivent être fermées lorsque le faisceau de rayons X est activé;</p> <p>7° une fenêtre d'observation blindée, un système de télévision ou un miroir placé de manière appropriée sont installés pour permettre à l'opérateur de voir clairement le patient à tout moment pendant une procédure radiographique;</p> <p>8° un panneau de radiation (ISO 361) et un panneau d'avertissement de danger sont affichés à chaque entrée d'une salle de radiographie dans toutes les langues officielles pour indiquer que la salle est une zone contrôlée ;</p>
--	---	--

<p>zose zemewe mu butegetsi kugira ngo byerekane ko icyo cyumba ari agace kagenzurwa;</p> <p>9° ubuso bw'icyumba cy'imashini zifata amafoto y'imbere mu mubiri buba bujyanye n'amabwiriza yatanzwe n'uwazikoze ku byerekeye ubuso butagibwa mu nsi bukenerwa kugira ngo bushyirweho kandi buteranyirizweho ibyo bikoresho bikoresha imirasire ishobora kwangiza;</p> <p>10° icyo cyumba kiba cyubatswe ku buryo imirasire ihindura imiterere karemano idashobora kwerekezwa ahantu hose hadakingiwe bihagije;</p> <p>11° itara riburira rishyirwa ku muryango w'icyumba icyo ari cyo cyose kirimo gukoresherezwamo ibikoresho bikoresha imirasire ishobora kwangiza. Iryo tara rikomeza gucanwa igihe cyose iyo mirasire irimo gukoreshwa.</p> <p><u>Ingingo ya 28: Imiterere y'icyumba cyijimye gitunganyirizwamo amafoto</u></p> <p>Icyumba cyijimye gitunganyirizwamo amafoto kigomba giteye ku buryo bukurikira:</p>	<p>9° the surface area of the X-ray room corresponds with the requirements of manufacturer regarding the minimum surface area needed for installation and mounting of respective radiology equipment;</p> <p>10° the design of the room is in such a way that the x-ray beam cannot be directed at any area which is not adequately shielded;</p> <p>11° a warning light is placed at the entrance to any room where x-ray equipment is in use. The light is illuminated continuously when the x-ray beam is being energized.</p> <p><u>Article 28: Darkroom design</u></p> <p>The darkroom must be designed as follows:</p>	<p>9° la surface de la salle de radiologie correspond aux conditions du fabricant en ce qui concerne la surface minimale nécessaire pour l'installation et le montage de l'équipement de radiologie respectif;</p> <p>10° la conception de la salle est telle que le faisceau de rayons X ne peut être dirigé vers aucune zone qui n'est pas protégée de manière adéquate ;</p> <p>11° un voyant lumineux est placé à l'entrée de toute salle où des appareils à rayons X sont utilisés. Ce voyant est allumé en permanence lorsque le faisceau des rayons X est sous tension.</p> <p><u>Article 28 : Conception de la chambre noire</u></p> <p>La chambre noire doit être conçue comme suit:</p>
---	---	--

<p>1° aho bishoboka, hagomba kuba hari icyumba cyijimye gitunganyirizwamo amafoto cyubatswe cyegeranye n'icyumba gisuzumirwamo hakoreshejwe imirasire ishobora kwangiza;</p> <p>2° icyo cyumba cyijimye kigomba kugira ubuso bukorerwaho imirimo bungana nibura na metero 1,3 z'uburebure kugira ngo kasete zishobore gushyirwa mu mashini no gukurwamo;</p> <p>3° icyumba cyijimye kigomba kuba nta rumuri rucyinjiramo, gisukuye kandi ari kigari ku buryo cyashyirwamo ibikoresho bihakoresherezwa n'ibijyanye na byo;</p> <p>4° icyumba cyijimye kigomba kuba cyinjiramo umwuka uhagije kandi kirimo ibikoresho biwinjizamo bikanawusohora na vantilateri iwutanga;</p> <p>5° imiryango n'amadirishya bigomba kuba bikoze ku buryo nta rumuri rushobora kwinjira muri icyo cyumba mu gihe imirimo igikorwamo irimo gukorwa;</p> <p>6° mu gutunganya amafoto hakoreshejwe</p>	<p>1° where applicable, there must be a separate darkroom constructed adjacent to the x-ray examination room;</p> <p>2° the dark room area must have a work surface of at least 1.3 m long for the loading and unloading of cassettes;</p> <p>3° the darkroom must be light tight, clean and large enough to accommodate the darkroom equipment and accessories;</p> <p>4° the darkroom must be well ventilated and must be provided with an air inlet and an air outlet with an exhaust fan;</p> <p>5° the openings must be designed such that no light can enter the room while darkroom work is done;</p> <p>6° for manual film processing, the processing</p>	<p>1° le cas échéant, une chambre noire distincte doit être construite à côté de la salle d'examen radiologique;</p> <p>2° la zone de la chambre noire doit avoir une surface de travail d'au moins 1,3 m de long pour le chargement et le déchargement des cassettes;</p> <p>3° la chambre noire doit être étanche à la lumière, propre et suffisamment grande pour accueillir l'équipement et les accessoires de la chambre noire;</p> <p>4° la chambre noire doit être bien ventilée et doit être munie d'une entrée d'air et d'une sortie d'air avec un ventilateur d'extraction;</p> <p>5° les ouvertures doivent être conçues de manière à ce qu'aucune lumière ne puisse pénétrer dans la chambre pendant le travail en chambre noire;</p> <p>6° pour le traitement manuel des films, la</p>
--	---	---

<p>intoki, igikoresho kiyatunganyirizwamo kigomba kuba kigizwe n'igisahani kinini n'utundi dusahani tubiri (2) twinjizwa imbere muri cya kindi cy'ibanze;</p> <p>7° udusahani twinjizwamo tugomba kuba dukozwe mu cyuma kitagwa umugese cyangwa mu kirahuri gikoze mu budodo. Hateganywa imidaho itandukanye ikoreshwa mu kuvanga umuti utuma negatifu ziba amafoto n'undi utuma amafoto agaragara neza akanakomera;</p> <p>8° muri cya gisahani kinini hagomba kuba harimo amazi ahagije;</p> <p>9° mu gutunganya amafoto n'intoki, uburyo bwo guhuza igihe n'ubushyuhe bugomba kwitabwaho;</p> <p>10° guteganya igikoresho kibara igihe gisigaye gukoreshwa n'agapimabushyuhe gakoresha alukoro/ikoranabuhanga;</p> <p>11° amatara y'umutekano yaka agomba gushyirwa hejuru y'ahakorerwa iyo mirimo imbere mu cyumba cyijimye.</p>	<p>tank must consist of a master tank and two (2) insert tanks inside a master tank;</p> <p>7° the insert tanks must be made of stainless steel or fibreglass to provide separate paddles for mixing the developer and fixer solutions;</p> <p>8° there must be an adequate supply of water in the master tank;</p> <p>9° for manual processing, the time-temperature method of processing must be observed;</p> <p>10° to provide a countdown timer and an alcohol/digital thermometer;</p> <p>11° safelights, fitted with bulbs must be provided above the work areas inside the darkroom. The safelight must have filters</p>	<p>cuve de traitement doit être constituée d'une cuve principale et de deux (2) cuves d'insertion à l'intérieur d'une cuve principale;</p> <p>7° les cuves d'insertion doivent être en acier inoxydable ou en fibre de verre. Prévoir des palettes séparées pour le mélange des solutions de développement et de fixation ;</p> <p>8° le réservoir principal doit disposer d'une quantité d'eau suffisante;</p> <p>9° pour le traitement manuel, le couple temps/température doit être respecté;</p> <p>10° prévoir un compte à rebours et un thermomètre à alcool/numérique;</p> <p>11° des lampes de sécurité, équipées d'ampoules, doivent être prévues au-dessus des zones de travail à l'intérieur de</p>
--	--	--

<p>Itara ry'umutekano rigomba kuba rifite udutangarumuri tujyanye n'ibisabwa kuri filimi yakoreshejwe kandi rikaba riteretse ahantu hatarenze metero 1 uvuye aho imirimo irimo gukorerwa kugira ngo igihu kiri muri filimi kigabanuke. Uduutangarumuri tw'amatarara y'umutekano tugomba guhora tugenzurwa kuko dushobora kugenda twangirika bitewe n'igihe cyangwa tugacika;</p> <p>12° intabaza mu gihe habaye inkongi n'ibindi bimenyetso biburira bigomba kumvikana imbere mu cyumba cyijimye;</p> <p>13° ni ngombwa kwigengesera ngo imirasire ihindura imiterere karemano iri mu cyumba cyijimye n'ahabikwa filimi itarenga urugero.</p> <p><u>Ingingo ya 29: Gusobanura amafoto</u></p> <p>Hagomba kuba hari icyumba/ahantu hihariye ho gusobanurira filimi y'amafoto yafashwe. Haba hari kandi itara ryabugenewe ritanga urumuri ruri ku gipimo fatizo kiri ku kigero cya 1500 ku bizamini bisanzwe bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano no ku gipimo fatizo kiri ku kigero cya 3.000 ku bizamini byo gusuzuma amabere hakoreshejwe iyo mirasire.</p>	<p>appropriate to the specifications of the film used and must be positioned at distances not greater than 1 metre from work areas to minimize film fogging. Safelight filters should be checked regularly since they may deteriorate with time or may crack;</p> <p>12° fire alarms and other warning signals should be audible inside the darkroom;</p> <p>13° care should be taken that there are no excessive radiation levels in the darkroom and film storage areas.</p> <p><u>Article 29: Image Interpretation</u></p> <p>A separate film interpretation room/area must be provided. A negatoscope with luminance of at least 1500 nits for general radiography and 3000 nits for mammography must also be provided.</p>	<p>la chambre noire. La lampe de sécurité doit être équipée de filtres adaptés aux spécifications du film utilisé et doit être placée à une distance maximale d'un mètre (1) des zones de travail afin de minimiser la formation de buée sur le film. Les filtres de la lampe de sécurité doivent être vérifiés régulièrement car ils peuvent se détériorer avec le temps ou se fissurer ;</p> <p>12° les alarmes incendie et autres signaux d'avertissement doivent être audibles à l'intérieur de la chambre noire;</p> <p>13° il faut veiller à ce qu'il n'y ait pas de niveaux de radiation excessifs dans la chambre noire et les zones de stockage des films.</p> <p><u>Article 29: Interprétation d'images</u></p> <p>Une salle/zone séparée pour l'interprétation des films doit être prévue. Un négatoscope avec une luminance d'au moins 1500 nits pour la radiographie générale et 3000 nits pour la mammographie doit également être fourni.</p>
--	--	---

<p>Ibyumba birimo ibyuma bituma umuntu areba neza amafoto mu buryo bw'ikoranabuhanga bigomba kuba biteguye ku buryo bworoshye umurimo wo kugaragaza ahari ikibazo ku mafoto no kuyatunganya kugira ngo ibisubizo bize nta kwibeshya kubirimo.</p> <p>Imiterere y'udusanduku tureberwaho amafoto igomba kugenzurwa buri gihe kimwe n'uburyo abashinzwe gukora ibizamini ku mashini zikoresha imirasire yangiza ndetse n'abandi bahanga mu kwita ku buzima bakoreramo mu gusuzuma amafoto yabonetse kuko bishobora kugira icyo bihindura ku bisubizo by'ukuri mu gusuzuma indwara.</p> <p><u>Ingingo ya 30: Gukoresha ubuvuzi bw'iyakure bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano</u></p> <p>Uburyo bw'ubuvuzi bw'iyakure bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano bugomba guteganya amasezerano asabwa ku miyoboro no/cyangwa kuri porogaramu zikoreshwa muri mudasobwa kugira ngo amakuru arebana n'umurwayi, amafoto ye, raporo zakozwe n'andi makuru amwerekeyeho bibikwe mu ibanga kandi ubwo buryo bugomba kuba bufite umutekano ndetse bukinjirwamo n'abakozi babihereye uburenganzira bonyine.</p>	<p>Viewing rooms with workstations for viewing digital images must be ergonomically designed to facilitate image processing and manipulation so that reporting can be performed accurately.</p> <p>The conditions of view boxes must be checked regularly along with the conditions under which radiologists and other health care professionals examine radiograms since this may influence diagnostic accuracy.</p> <p><u>Article 30: Use of teleradiology</u></p> <p>Teleradiology systems must provide network and/or software protocols required to protect the confidentiality of the patient's records, images, reports, and other data to ensure that the system is secure and accessed by authorised personnel only.</p>	<p>Les salles de visualisation équipées de postes de travail pour la visualisation des images numériques doivent être conçues de manière ergonomique pour faciliter le traitement et la manipulation des images afin que les résultats puissent être obtenus avec précision.</p> <p>Les conditions des boîtes de visualisation doivent être vérifiées régulièrement ainsi que les conditions dans lesquelles les radiologues et autres professionnels de la santé examinent les radiogrammes car cela peut influencer la précision du diagnostic.</p> <p><u>Article 30 : Utilisation de la téléradiologie</u></p> <p>Les systèmes de téléradiologie doivent fournir des protocoles de réseau et/ou de logiciel nécessaires pour protéger la confidentialité des dossiers, images, rapports et autres données du patient afin de garantir que le système est sécurisé et que seul le personnel autorisé y a accès.</p>
---	--	--

<p>Ubwo buryo bugomba kuba burimo ibi bikurikira:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° uburyo bwo kugenzura niba amakuru atinjiriwe kugira ngo harebwe niba amakuru yose yaturutse ku ruhande rwayohereje yakiriwe n'uruhande rwayoherejwe adahinduye ; 2° ubushobozi bwo gutoranya amafoto y'uruhererekane akoherezwa kandi akerekanwa ku ruhande rwayoherejwe; 3° ubushobozi bwo kwandika ibisobanuro biherekeza amafoto kugira ngo bikoreshe n'uruhande ruyoherejwe rugomba kugaragaza neza umurwayi kandi mu buryo butarimo urujijo; 4° uruhande rwayohereje rugomba kugira urubuga n'urwego impande zombi zigomba guhuriraho ndetse na/cyangwa ubuhehemuke n'itandukaniro by'amafoto; 5° iimiterere y'amafoto ntigomba guhinduka kuva yaturuka ku ruhande rwayohereje kugeza igez ku 	<p>The system must include the following:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° an integrity-checking mechanism to ensure that all transmitted information from the site of origin is received intact by the receiving site; 2° capability for the selection of the image sequence for transmission and display at all receiving sites; 3° annotation capabilities for use at the transmitting station that must identify the patient accurately and unambiguously; 4° the transmitting site should have provision for interactive window and level and/or brightness and contrast; 5° the image quality is the same at both transmitting and receiving site(s). 	<p>Le système doit comprendre les éléments suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° un mécanisme de vérification de l'intégrité pour garantir que toutes les informations transmises depuis le site d'origine sont reçues intactes par le site récepteur; 2° une capacité de sélection de la séquence d'images pour la transmission et l'affichage sur tous les sites de réception; 3° des capacités d'annotation à utiliser au poste de transmission qui doivent identifier le patient avec précision et sans ambiguïté; 4° le site de transmission doit disposer d'une fenêtre et d'un niveau interactifs et/ou d'une luminosité et d'un contraste; 5° la qualité de l'image est la même sur le(s) site(s) de transmission et de réception.
---	---	--

ruhanderuyakira .

UMUTWE WA V: KWITA KU BIKORESHO BIKORESHA IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO MU RWEGO RW'IBIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA

Ingingo ya 31: Kugenzura no kwita ku bikoresho mu buryo buhoraho

Uwahawe uruhushya afite inshingano zo kureba niba ibikoresho byitabwaho mu buryo bukwiye bukumira impanuka bukagira n'amakosa bukosora kandi hagakorwa igenzura kugira ngo ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bigumane ireme ryabwo bwakoranywe ku bijyanye n'ubuziranenge bw'amafoto, gukumira ingaruka z'imirasire ihindura imiterere karemano n'umutekano igihe cyose buzaba bugikoreshwa.

Ibikorwa byo kugenzura no kwita ku buryo bwifashisha imirasire ihindura imiterere karemano bikubiye muri gahunda y'igenzura ry'ibungabunga ry'ubuziranenge ku kigero cyagenwe n'uwabukoze kandi uko kubugenza no kubwitaho bikaba na byo bikorerwa raporo yanditse cyangwa inyandiko isobanura ibyagaragaye.

CHAPTER V: MAINTENANCE OF DIAGNOSTIC AND INTEVERNTIONAL RADIOLOGY EQUIPEMENT

Article 31: Regular verification and maintenance

The licensee has responsibility to ensure that adequate maintenance, preventive and corrective, and verification are performed to ensure that X-ray systems retain their design specification for image quality, radiation protection and safety for their lifetime.

Verification and maintenance of X-ray systems is included in the quality assurance programme at a frequency recommended by the manufacturer of the X-ray system and the verification and maintenance performed include a written report or record describing the findings.

CHAPITRE V : ENTRETIEN DES EQUIPEMENTS DE RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE

Article 31: Vérification et entretien réguliers

Le titulaire de licence a la responsabilité de veiller à ce qu'un entretien adéquat, préventif et correctif, et une vérification soient effectués afin que les systèmes radiologiques gardent leurs spécifications originales en matière de qualité d'image, de radioprotection et de sécurité pendant toute la durée de leur vie.

La vérification et la maintenance des systèmes radiologiques sont inclus dans le programme d'assurance qualité à une fréquence recommandée par le fabricant du système radiologique et la vérification et la maintenance effectués comprennent un rapport écrit ou un enregistrement décrivant les résultats.

<p><u>Ingingo ya 32:</u> Inyandiko zijyanye no guteranya ibikoresho no kubyitaho</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kubika ifishi ijyanye n’ibyakozwe ku bikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu gihe akibikoresha ndetse no/cyangwa mu gihe uruhushya rwe rwarangiye. Iyo fishi iba igaragaza ibikorwa byakozwe harimo kwita ku bikoresho mu rwego rwo kubirinda, kubisana, kubikorera igenzura ndetse n’ikindi gikorwa icyo ari cyo cyose cyakozwe ku bikoresho kugeza uruhushya rwatanzwe rurangiye.</p> <p>Raporo zijyanye n’imirimo yo kubyitaho zisobanura ibyakozwe hamwe n’inyandiko zivuga ibyakozwe nyuma zigomba kubikwa mu rwego rwa gahunda y’igenzura ry’ibungabunga ry’ubuziranenge.</p>	<p><u>Article 32:</u> Installation and maintenance records</p> <p>The licensee must keep the technical card of x-ray equipment for the lifetime of the installation and/or termination of the license. The technical card contains records of performed operations including preventive maintenance, repair, verification, and any other related services performed until the termination of the license for use.</p> <p>Servicing reports describing the findings and records of subsequent interventions have to be archived as part of the quality assurance programme.</p>	<p><u>Article 32 :</u> Dossiers d’installation et d’entretien</p> <p>Le titulaire de licence doit garder la carte technique des appareils à rayons X pendant toute la durée de vie de l’installation et/ou la fin de la licence. La carte technique doit contenir les enregistrements des opérations effectuées, y compris l’entretien préventive, la réparation, la vérification et tout autre service connexe effectué jusqu’à la fin de la licence d’utilisation.</p> <p>Les rapports de maintenance décrivant les résultats et les enregistrements des interventions ultérieures doivent être archivés dans le cadre du programme d’assurance qualité.</p>
<p><u>Ingingo ya 33:</u> Umutekano w’amashanyarazi n’uw’imikorere y’ibikoresho</p> <p>Kwita ku bijyanye n’amashanyarazi n’imikorere y’imashini zikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu rwego rw’ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara bigomba gukorwa buri gihe ku kigero cyagenwe n’uruganda rwazikoze, kandi</p>	<p><u>Article 33:</u> Electrical and mechanical safety</p> <p>The electrical and mechanical maintenance of diagnostic and interventional radiology equipment must be regularly conducted at a frequency recommended by the manufacturer and the verification of the maintenance performed includes a written report or record describing the</p>	<p><u>Article 33 :</u> Sécurité électrique et mécanique</p> <p>L’entretien électrique et mécanique des appareils de radiologie diagnostique et interventionnelle doit être fait à une fréquence régulière recommandée par le fabricant et cet entretien doit être sanctionnée par un rapport écrit ou un enregistrement décrivant les constatations.</p>

<p>igenzura ry'ibikorwa byo kuzitaho rigakorerwa raporo yanditse cyangwa inyandiko isobanura ibyagaragaye.</p> <p>Kwita ku bijyanye n'amashanyarazi n'imikorere y'imashini bikorwa n'abakozi babiherewe uruhushya n'Urwego Ngenzuramikorere kandi kandi bagomba kuiba bazi ibimenyetso byo mu rwego rwa tekini biranga ibyo bikoreho. Igikorwa cyo kwita ku bijyanye n'amashanyarazi n'imikorere y'imashini gikubiye muri gahunda y'igenzura ry'ibingabunga ry'ubuziranenge ku kigero cyagenwe n'uruganda rwakoze ubwo buryo bukoreshwamo imirasire ishobora kwangiza, kandi igenzura ry'ibikorwa byo kubyitaho rikaba na ryo rikorerwa raporo yanditse isobanura ibyagaragaye.</p> <p><u>Ingingo va 34: Igenzura rikorerwa ibikoreho kugira ngo byakirwe</u></p> <p>Iyo ibikoreho bimaze gushyirwa mu myanya yabyo, uwahawe uruhushya agomba kubanza kubikorera igenzura rikorerwa ibikoreho kugira ngo byakirwe, hagamijwe kureba ko bihuye n'ibimenyetso byo mu rwego rwa tekini bibiranga byatanze n'uruganda rwabikoze kandi byubahirije ibisabwa bijyanye n'umutekano byagenwe n'Ikigo gifite gutsura</p>	<p>findings.</p> <p>The electrical and mechanical maintenance is conducted by staff licensed by the Regulatory Authority and must be aware of the specifications of the equipment. Electrical and mechanical maintenance has to be included in the quality assurance programme at a frequency recommended by the manufacturer of the X-ray system and servicing includes a written report describing the findings.</p> <p><u>Article 34: Acceptance testing</u></p> <p>The licensee must conduct acceptance testing after the equipment has been installed in order to verify that the equipment conforms to technical specifications given by the manufacturer and to verify compliance with the standard safety requirements of the Authority in charge of standards.</p>	<p>L'entretien électrique et mécanique est effectué par le personnel autorisé par l'Autorité de Régulation et doit être au courant des spécifications de l'équipement. L'entretien électrique et mécanique doit être inclus dans le programme d'assurance qualité à une fréquence recommandée par le fabricant du système radiologique et cet entretien doit être sanctionné par un rapport écrit décrivant les constatations.</p> <p><u>Article 34 : Test d'acceptation</u></p> <p>Le titulaire de licence doit effectuer des essais après l'installation de l'équipement afin de vérifier si l'équipement est conforme aux spécifications techniques données par le fabricant et de vérifier la conformité aux conditions de sécurité standardisée exigée par l'Autorité en matière.</p>
--	--	---

<p>ubuziranenge mu nshingano zacyo.</p> <p>Igenzura rigomba gushyirwa mu masezerano yo kwakira ibikoresho risobanurwa mu bigenderwaho mu bugure. Amasezerano y'ubugure agomba kugaragaza neza inshingano z'abacuruzi batanga ibyo bikoresho z'uburyo bazakemura ibibazo mu gihe ibikoresho batanze byagaragara ko bifite inenge yagaragajwe mu igenzura ryabyo mu gihe biurimo kwakirwa.</p> <p><u>Ingingo ya 35: Itangiza ry'ikoreshwa ry'ibikoresho</u></p> <p>Uwahawe uruhushya areba ko itangiza ry'ikoreshwa ry'ibikoresho rikorwa kandi rikemezwa n'Urwego Ngenzuramikorere nyuma yo kwakira ibikoresho na mbere yo gutangira kubikoresha. Mu itangiza ry'ikoreshwa ry'ibikoresho, amakuru yose asabwa kugira ngo azakoreshe n'ivuriro agomba gusuzumwa n'inzobere mu mikorere n'imikoreshereze y'imashini zikoresha imirasire ishobora kwangiza.</p>	<p>The tests to be included in the acceptance protocol are specified in the purchasing conditions. Contracts must clearly establish responsibility of suppliers for resolving non-conformity identified during acceptance testing.</p> <p><u>Article 35: Commissioning</u></p> <p>Licensee ensures that commissioning is performed and approved by Regulatory Authority after acceptance and before starting operation. During commissioning, all data required for clinical use must be measured by the qualified expert in radiological physics.</p>	<p>Les tests à inclure dans le protocole de réception sont spécifiés dans les conditions d'achat. Les contrats doivent établir clairement la responsabilité des fournisseurs dans la résolution des non-conformités identifiées lors des tests de réception.</p> <p><u>Article 35: Mise en service</u></p> <p>Le titulaire de licence s'assure que la mise en service est effectuée et approuvée par l'Autorité de Régulation après l'acceptation et avant le début de l'opération. Pendant la mise en service, toutes les données requises pour l'utilisation clinique doivent être mesurées par l'expert qualifié en physique radiologique.</p>
--	---	--

UMUTWE WA VI: IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO IGERA KU BANTU MU RWEGO RW'AKAZI	CHAPTER VI: OCCUPATIONAL EXPOSURE	CHAPITRE VI: EXPOSITION PROFESSIONNELLE
<p data-bbox="65 423 709 500"><u>Ingingo ya 36: Politiki, uburyo bw'imikorere n'ubugenzuzi</u></p> <p data-bbox="65 532 472 570">Uwahawe uruhushya agomba:</p> <ol data-bbox="128 602 709 1373" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="128 602 709 748">1° kugaragaza mu nyandiko politiki n'uburyo bw'imikorere bukenewe kugira ngo abakozi bahabwe ubwirinzi bunoze n'umutekano uhagije; <li data-bbox="128 781 709 1040">2° gushyira muri iyo politiki n'ubwo buryo bw'imikorere ibikorwa bigamije kugabanya imirasire ihindura imiterere karemano mu gihe habaye ibintu bidasanzwe, n'uburyo bwo kwambara, gukoresha no kubika ibyuma bipima ingano y'imirasire igera ku muntu; <li data-bbox="128 1073 709 1268">3° kumenyesha abakozi n'abandi bantu bireba politiki n'uburyo bw'imikorere bikurikizwa, ingamba zigamije kurinda n'amabwiriza ajyanye n'umutekano bagomba kubahiriza; <li data-bbox="128 1333 709 1373">4° kureba ko umurimo uwo ari wo wose 	<p data-bbox="709 423 1381 500"><u>Article 36: Policies, procedures and supervision</u></p> <p data-bbox="709 532 982 570">The licensee has to:</p> <ol data-bbox="772 602 1381 1373" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="772 602 1381 716">1° establish written policies and procedures necessary to ensure adequate levels of protection and safety for workers; <li data-bbox="772 781 1381 976">2° include in the policies and procedures actions to minimize exposure during unusual events and procedures for wearing, handling and storing personal dosimeters; <li data-bbox="772 1073 1381 1268">3° make policies and procedures, the protective measures and safety provisions known to those workers to whom they apply and to other persons who may be affected by them; <li data-bbox="772 1333 1381 1373">4° ensure that any work involving 	<p data-bbox="1381 423 2053 500"><u>Article 36: Politiques, procédures et supervision</u></p> <p data-bbox="1381 532 1749 570">Le titulaire de licence doit :</p> <ol data-bbox="1444 602 2053 1373" style="list-style-type: none"> <li data-bbox="1444 602 2053 748">1° établir des politiques et des procédures écrites nécessaires pour garantir des niveaux adéquats de protection et de sécurité pour les travailleurs; <li data-bbox="1444 781 2053 976">2° inclure dans les politiques et procédures des actions visant à minimiser l'exposition lors d'événements inhabituels et des procédures pour le port, la manipulation et le stockage des dosimètres personnels ; <li data-bbox="1444 1073 2053 1300">3° faire connaître les politiques et les procédures, les mesures de protection et les dispositions de sécurité aux travailleurs auxquels elles s'appliquent et aux autres personnes qui peuvent être concernées par elles ; <li data-bbox="1444 1333 2053 1373">4° veiller à ce que tout travail impliquant une

<p>utuma umukozi ahura n'imirasire ihindura imiterere karemano ukurikiranwa neza no gufata ingamba zumvikana kugira ngo politiki, uburyo bw'imikorere, ingamba z'ubwirinzi ndetse n'umutekano byubahirizwe.</p> <p><u>Ingingo ya 37: Gushyira uduce mu byiciro</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gushyira uduce mu byiciro ku buryo bukurikira:</p> <p>1° ibyumba byose bikoresherezwamo imirasire ihindura imiterere karemano kimwe n'ahantu hose mu kigo hakoresherezwamo ibikoresho ngendanwa bikoresherezwamo iyo mirasire hagomba kuba hacungirwe umutekano;</p> <p>2° utundi uduce twose twa hanze y'icyumba gikoresherezwamo imirasire ihindura imiterere karemano tugomba gufatwa nk'uduce tugenzurwa.</p> <p>Aho bishoboka, uduce turindirwa umutekano tugaragazwa n'inzitiro zifatika nk'inkuta cyangwa izindi nzitiro zigaragazwa n'ibimenyetso byihariye byerekana ko hari imirasire ishobora kwangiza.</p>	<p>occupational exposure is adequately supervised and take all reasonable steps to ensure that policies, procedures, protective measures, and safety provisions are observed.</p> <p><u>Article 37: Classification of areas</u></p> <p>The licensee has to classify areas as follows:</p> <p>1° all x-ray rooms and areas in the facility where mobile x-ray units are used have to be controlled areas;</p> <p>2° all other areas outside x-ray room have to be designated as supervised areas.</p> <p>Where practicable, controlled areas are demarcated by physical boundaries such as walls or other physical barriers marked and identified with appropriate radiation signs.</p>	<p>exposition professionnelle soit supervisé de manière adéquate et prendre toutes les mesures raisonnables pour garantir le respect des politiques, procédures, mesures de protection et dispositions de sécurité.</p> <p><u>Article 37: Classification des zones</u></p> <p>Le titulaire de licence doit classer les zones de la manière suivante :</p> <p>1° toutes les salles de radiologie et les zones de l'établissement où des unités mobiles de radiologie sont utilisées doivent être des zones contrôlées ;</p> <p>2° toutes les autres zones en dehors de la salle de radiologie doivent être désignées comme des zones surveillées ;</p> <p>Lorsque c'est possible, les zones contrôlées sont délimitées par des démarcations physiques telles que des murs ou d'autres barrières physiques marquées et identifiées par des panneaux de radiation appropriés.</p>
--	---	---

<p><u>Ingingo ya 38: Ibikoresho by'ubwirinzi bwite bw'umuntu</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kureba ko abakozi bahabwa ibikoresho bikwiye kandi bihagije by'ubwirinzi bwite bw'umuntu byujuje ibisabwa n'uruganda rwabikoze.</p> <p>Ibikoresho by'ubwirinzi bwite bw'umuntu birimo amataburiya yabugenewe, uturindajosi, amadarubindi arinda amaso n'uturindantoki, bigomba kuba bijyanye n'amabwiriza yo mu rwego rwa tekinike yatanzwe n'uruganda rwabikoze kandi bikaba byujuje ibipimo ngenderwaho.</p> <p>Inzobere mu kurinda imirasire ihindura imiterere karemano igena ubwoko bw'ibikoresho bisabwa bijyanye n'ubwo bwirinzi.</p> <p>Ibikoresho by'inyongera by'ubwirinzi bigomba gushyirwa mu byumba bikorerwamo ibizamini bifata amafoto y'imbere mu mubiri ayega n'ibirimo imashini zikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu rwego rwo kuvura indwara birimo:</p> <p>a) ibyuma by'ubwirinzi by'ikoranabuhanga bimanikwa ku gisenge;</p>	<p><u>Article 38: Personal Protective equipment</u></p> <p>The licensee must ensure that workers are provided with suitable and adequate personal protective equipment that meets the requirements of the manufacturer.</p> <p>Personal protective equipment that includes lead aprons, thyroid protectors, protective eyewear, gloves, must comply with the technical specifications of manufacturer and with applicable standards.</p> <p>The radiation protection qualified expert establishes the types of required protective devices.</p> <p>Additional protective devices to be made available in fluoroscopy and interventional radiology rooms include:</p> <p>a) Ceiling suspended protective screens;</p>	<p><u>Article 38 : Équipement de protection individuelle</u></p> <p>Le titulaire de licence doit veiller à ce que les travailleurs disposent d'un équipement de protection individuelle approprié et adéquat, conforme aux exigences du fabricant.</p> <p>L'équipement de protection individuelle qui comprend les tabliers en plomb, les protège-thyroïdes, les lunettes de protection, les gants, doit être conforme aux spécifications techniques du fabricant et aux normes applicables.</p> <p>L'expert qualifié en radioprotection établit les types de dispositifs de protection requis.</p> <p>Les dispositifs de protection supplémentaires qui doivent être mis à disposition dans les salles de fluoroscopie et de radiologie interventionnelle sont les suivants :</p> <p>a) des écrans de protection suspendus au plafond ;</p>
---	---	---

<p>b) amarido y'ubwirinzi ashwirwa ahari ameza y'umurwayi;</p> <p>c) amarido y'ubwirinzi arinda urimo gukoresha imashini ikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu gihe umuyoboro ntangamirasire wayo washyizwe hejuru y'umurwayi kandi uyikoresha akaba agomba guhagarara hafi y'umurwayi.</p> <p>Abakozi bose bo mu cyumba gikorerwamo ibizamini bifata amafoto y'imberere mu mubiri ayega bagomba kwambara ibikoresho by'ubwirinzi bwite bw'umuntu mu gihe bari mu bakorera akazi ahantu hatari ibyuma bigenzura imikoreshereze y'imirasire ishobora kwangiza.</p> <p><u>Ingingo ya 39: Gukurikiranira hafi umuntu ku giti cye no kugenzura ibipimo ntarengwa</u></p> <p>Kugenzura ibipimo ntarengwa bya buri muntu bigomba gukorwa ku bakozi basanzwe bakorera ahantu hatuma bahura n'imirasire ihindura imiterere karemano mu duce turindirwa umutekano.</p> <p>Abandi bakunze gukoresha uburyo bw'imirasire ihindura imiterere karemano nk'abakora ibizamini bigaragaza ifoto y'imyanya y'imberere mu mubiri, abashinzwe gutera ikinya, abavura</p>	<p>b) protective lead curtains mounted on the patient table;</p> <p>c) protective lead curtains for the operator if the X-ray tube is placed in an over couch and if the radiologist must stand near the patient.</p> <p>All staff for fluoroscopy room must wear personal protective equipment when staying out of a shielded control console during procedure.</p> <p><u>Article 39: Individual monitoring and dose assessment</u></p> <p>Individual dose monitoring must be undertaken for workers who are normally exposed to radiation in controlled areas.</p> <p>Other frequent users of x-ray systems such as endoscopists, anaesthetists, cardiologists, surgeons and ancillary workers who frequently work in controlled areas must also be monitored.</p>	<p>b) des rideaux de plomb protecteurs montés sur la table du patient ;</p> <p>c) des rideaux de plomb protecteurs pour l'opérateur si le tube à rayons X est placé dans un divan et si le radiologue doit se tenir près du patient ;</p> <p>Tout le personnel de la salle de fluoroscopie doit porter un équipement de protection individuelle lorsqu'il se tient hors d'une console de commande blindée pendant la procédure.</p> <p><u>Article 39: Surveillance individuelle et évaluation des doses</u></p> <p>Une surveillance individuelle des doses doit être entreprise pour les travailleurs qui sont normalement exposés aux rayonnements dans les zones contrôlées.</p> <p>Les autres utilisateurs fréquents de systèmes à rayons X, tels que les endoscopistes, les anesthésistes, les cardiologues, les chirurgiens et les travailleurs auxiliaires qui travaillent</p>
--	---	---

<p>indwara z'umutima, ababaga n'abakozi babafasha bakunze gukorera mu duce turindirwa umutekano, na bo bagomba gukurikiranirwa hafi.</p> <p>Ibipimo ntarengwa by'imirasire igera inyuma ku mubiri w'umuntu bigomba kugenwa hifashishijwe ibikoresho byo gukurikiranira hafi umuntu ku giti cye byemejwe n'Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Uwahawe uruhushya yoherereza Urwego Ngenzuramikorere raporo y'igihembwe y'igenzura ry'ibipimo bya buri muntu kandi akabika inyandiko zijyanye na yo. Abakoresha kimwe n'abahawe uruhushya baha abakozi babo uburenganzira bwo kumenya amakuru ajyanye na dosiye zabo zigaragaza uko bahagaze ku bijyanye no kurindwa imirasire ihindura imiterere karemano kandi bakabika ibanga ku bikubiye muri iyo dosiye.</p> <p><u>Ingingo ya 40: Umukozi utwite</u></p> <p>Iyo umukozi amaze kumenya ko atwite, agomba kubimenyeshya umukoresha we kugira ngo imiterere y'akazi ke ihindurwe mu gihe bibaye ngombwa.</p> <p>Iyo umukoresha amaze kubimenyeshwa, aba afite inshingano zo guhuza imiterere y'akazi ku</p>	<p>Individual external doses have to be determined by using individual monitoring devices approved by the Regulatory Authority.</p> <p>The licensee submits the quarterly report of individual dose monitoring to the Regulatory Authority and keeps records of the same report. Employers and licensees provide access for workers to information on their own exposure records and give due care and attention to the maintenance of appropriate confidentiality of records.</p> <p><u>Article 40: Pregnant worker</u></p> <p>A female worker must, on becoming aware that she is pregnant, notify her employer in order that her working condition can be adjusted where necessary.</p> <p>Upon notification, the employer has the responsibility to adapt the working conditions in</p>	<p>fréquemment dans des zones contrôlées doivent également être surveillés.</p> <p>Les doses externes individuelles doivent être déterminées à l'aide des dispositifs de surveillance individuels approuvés par l'Autorité de Régulation.</p> <p>Le titulaire de licence soumet le rapport trimestriel de surveillance des doses individuelles à l'Autorité de Régulation et garde les documents y relatifs. Les employeurs et les titulaires de licence permettent aux travailleurs d'accéder aux informations sur leurs propres dossiers d'exposition et accordent toute l'attention nécessaire au maintien d'une confidentialité appropriée des dossiers.</p> <p><u>Article 40: Travailleuse enceinte</u></p> <p>La travailleuse doit, lorsqu'elle apprend qu'elle est enceinte, en informer son employeur afin que ses conditions de travail puissent être adaptées si nécessaire.</p> <p>Dès la notification, l'employeur a la responsabilité d'adapter les conditions de travail</p>
--	--	---

<p>birebana no kugerwaho n'imirasire ihindura imiterere karemano ikoreshwa mu kazi kugira ngo urusoro cyangwa umwana ukiri mu nda arindwe bikomeye nk'uko bikorewa abandi baturage.</p> <p>Uwahawe uruhushya ashiraho ingamba zitavangura ku bakozi batwite zirimo nko kwita ku burenganzira bwabo bujyanye n'umurimo.</p>	<p>respect of occupational exposure to ensure that the embryo or foetus is afforded the same broad level of protection as required for members of the public.</p> <p>Licensee puts in place nondiscriminatory measures for pregnant workers including taking into consideration their rights to work.</p>	<p>en ce qui concerne l'exposition professionnelle afin de garantir que l'embryon ou le fœtus bénéficie du même niveau général de protection que celui requis pour les membres du public.</p> <p>Le titulaire de licence met en place des mesures non discriminatoires pour les travailleuses enceintes, notamment en tenant compte de leur droit au travail.</p>
<p><u>Ingingo ya 41: Igenzura ry'ahakorerwa akazi</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kureba ko igenzura ry'imirasire ihindura imiterere karemano ahakorerwa akazi rikorwa. Ibipimo byose by'iyi mirasire bikoreshwa mu igenzura ry'ahakorerwa akazi bigomba kuba biboneye kandi bihuye n'ibyagenwe na laboratwari yemewe n'Urwego Ngenzuramikorere ishira ibipimo by'imirasire ishobora kwangiza.</p> <p>Igenzura ry'ibanze rikorwa ako kanya ibikoresho bishya bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bikimara gushyirwa mu myanya yabyo no gutunganywa, rikaba rigizwe no gupima ingano y'imirasire ihindura imiterere</p>	<p><u>Article 41: Monitoring of workplace</u></p> <p>The licensee must ensure that the radiological monitoring of workplaces is conducted. All survey meters used for workplace monitoring must be calibrated and this calibration must be traceable to a Regulatory Authority recognized standard dosimetry laboratory.</p> <p>The initial monitoring is conducted immediately after installation of new radiology equipment and includes measurement of radiation leakage from equipment, and area monitoring of useable space around radiology rooms.</p>	<p><u>Article 41: Surveillance du lieu de travail</u></p> <p>Le titulaire de licence doit veiller à ce que la surveillance radiologique des lieux de travail soit effectuée. Tous les radiamètres utilisés pour la surveillance des lieux de travail doivent être étalonnés et cet étalonnage doit être traçable jusqu'à un laboratoire de dosimétrie standard reconnu par l'Autorité de Régulation.</p> <p>La surveillance initiale est effectuée immédiatement après l'installation du nouvel équipement de radiologie et comprend la prise de mesure des fuites de rayonnement de l'équipement et la surveillance de l'espace</p>

<p>karemano igikoresho kirimo gusohora igakwira ahatateganyijwe ndetse no kugenzura ahantu hashobora gukoreshwa hafi y'ibyumba bikoresherezwamo imirasire ishobora kwangiza.</p> <p><u>Ingingo ya 42: Iqipimo ntarengwa n'ikigero cy'igipimo kigomba iperereza</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kureba ko igipimo cy'imirasire abakozi bahura na yo mu kazi kabo kitajya hejuru y'igipimo ntarengwa cyagaragajwe ku mugereka wa I nkuko bisobanuye mu Mabwiriza Rusange agenga uburyo bwo kurinda ingaruka z'imirasire ihindura imiterere karemano mu Rwanda.</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gushyira muri politiki ye no mu buryo bwe bw'imikorere agaciro k'ikigero cy'igipimo kigomba iperereza icyo ari cyo cyose cyangwa ikigero cy'igipimo cyemewe ndetse n'uburyo bw'imikorere bugomba gukurikizwa mu gihe ako gaciro karenze urugero.</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gukora iperereza iyo:</p> <p>1° igipimo ntarengwa ku muntu kirenze</p>	<p><u>Article 42: Dose limit and investigation level</u></p> <p>Licensee must ensure that the dose for occupationally exposed workers is not higher than the limit specified in Annex I as specified in General Regulation governing radiation safety in Rwanda.</p> <p>The licensee must include in policies and procedures the values of any relevant investigation level or authorized level, and the procedure to be followed in the event of any such value being exceeded.</p> <p>The licensee has to conduct investigations whenever:</p> <p>1° an individual effective dose exceeds</p>	<p>utilisable autour des salles de radiologie.</p> <p><u>Article 42: Limite de dose et niveau d'investigation</u></p> <p>Le titulaire de licence doit veiller à ce que la dose reçue par les travailleurs professionnellement exposés ne soit pas supérieure à la limite spécifiée à l'annexe I, conformément au règlement général régissant la radioprotection au Rwanda.</p> <p>Le titulaire de licence doit inclure dans ses politiques et procédures les valeurs de tout niveau d'investigation ou niveau autorisé pertinent, ainsi que la procédure à suivre en cas de dépassement d'une telle valeur.</p> <p>Le titulaire de licence doit mener des enquêtes lorsque :</p> <p>1° une dose effective individuelle dépasse les</p>
---	--	---

<p>ikigero cy'igipimo kigomba iperereza;</p> <p>2° hari bimwe mu bigomba kwitabwaho bijyanye n'ubwirinzi cyangwa umutekano birenze ikigero ntarengwa gisanzwe rwashyizweho kuri iyo mikorere;</p> <p>3° ibikoresho byananiwe gukora, habaye impanuka ikomeye cyangwa hakoze ikosa ryatumye cyangwa rishobora gutuma igipimo ntarengwa kirenga ku bipimo ntarengwa biteganyijwe ku mwaka;</p> <p>4° hari ikindi kintu icyo ari cyo cyose kidasanzwe cyatumye, cyangwa gishobora gutuma igipimo ntarengwa kirenga ku bipimo ntarengwa biteganyijwe ku mwaka cyangwa hakaba hari amabwiriza ajyanye n'imikorere yashyizweho mu gihe ibikoresho byarimo gushyirwa mu myanya yabyo.</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba guhita atangira iperereza akimara kumenya ibyabaye kandi akabimenyesha Urwego Ngenzuramikorere.</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gutegura raporo</p>	<p>investigation levels;</p> <p>2° any of the operational parameters related to protection or safety are out of the normal range established for operational conditions;</p> <p>3° any equipment failure, severe accident or error takes place, which causes, or has the potential to cause, a dose in excess of annual dose limits;</p> <p>4° any other event or unusual circumstance that causes, or has the potential to cause a dose in excess of the annual dose limits or the operational restrictions imposed on the installation.</p> <p>The licensee must initiate the investigation immediately after discovery of the event and immediately inform the Regulatory Authority.</p> <p>The licensee must prepare a written report</p>	<p>niveaux d'investigation ;</p> <p>2° l'un des paramètres opérationnels liés à la protection ou à la sûreté est en dehors de la plage normale établie pour les conditions opérationnelles;</p> <p>3° une défaillance de l'équipement, un accident grave ou une erreur qui cause, ou peut causer, une dose supérieure aux limites de dose annuelles;</p> <p>4° tout autre événement ou circonstance inhabituelle qui cause, ou a le potentiel de causer, une dose dépassant les limites des doses annuelles ou les restrictions opérationnelles imposées à l'installation.</p> <p>Le titulaire de licence doit faire une enquête immédiatement après la découverte de l'événement et en informer immédiatement l'Autorité de Régulation.</p> <p>Le titulaire de licence doit préparer un rapport</p>
--	---	--

<p>yanditse ikubiyemo icyabiteye, agashyiramo ingano iyo ari yo yose y'igipimo cy'imirasire cyakoreshejwe, ibyakozwe mu kubikosora ndetse n'amabwiriza cyangwa ibyifuzo byatanzwe kugira ngo bitazongera kuba.</p> <p>Raporo igomba gushyikirizwa Urwego Ngenzuramikorere n'izindi nzego bireba nkuko bisabwa, bigakorwa mu minsi itatu (3) kugeza kuri itanu (5) y'akazi nyuma yo kumenya ibyabaye.</p> <p>UMUTWE WA VII: IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO IKORESHA MU BIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p><u>Ingingo ya 43:</u> Inshingano z'uwahawe uruhushya ku bijyanye no gukoresha mu buvuzi imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gukora ku buryo:</p> <p>1° abaganga bahabwa umurimo n'inshingano by'ibanze byo kurinda abarwayi muri rusange no kubungabunga umutekano wabo mu gihe cyo kubandikira no kubakoreshaho imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo kubavura;</p>	<p>concerning the cause, including determination or verification of any doses received, corrective actions, and instructions or recommendations to avoid recurrence.</p> <p>The report must be submitted to the Regulatory Authority and other concerned bodies as required in three (3) to five (5) working days after discovery of the event.</p> <p>CHAPTER VII: MEDICAL EXPOSURE IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY</p> <p><u>Article 43:</u> Obligations of licensee with regard to medical exposure</p> <p>The licensee must ensure that:</p> <p>1° medical practitioners be assigned the primary task and obligation of ensuring overall patient protection and safety in the prescription of, and during the delivery of medical exposure;</p>	<p>écrit sur la cause, y compris la détermination ou la vérification de toute dose reçue, les mesures correctives et les instructions ou les recommandations pour éviter que l'incident ne se reproduise.</p> <p>Le rapport doit être soumis à l'Autorité de Régulation et aux autres organes concernés, comme requis, dans les trois (3) à cinq (5) jours ouvrables après la découverte de l'événement.</p> <p>CHAPITRE VII : EXPOSITION MÉDICALE EN RADIOLOGIE DIAGNOSTIQUE ET INTERVENTIONNELLE</p> <p><u>Article 43:</u> Obligations du titulaire de licence en matière d'exposition médicale</p> <p>Le titulaire de licence doit veiller à ce que :</p> <p>1° les médecins soient chargés de la tâche et de l'obligation principales d'assurer la protection et la sécurité globales des patients lors de la prescription et de la dispensation d'une exposition médicale;</p>
--	--	---

<p>2° nta murwayi usuzumwa indwara hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano atabyandikiwe n'umuganga kandi bigasuzumwa ndetse bikanemezwa n'umukozi ushinzwe gukora ibizamini bikoresha iyo mirasire;</p> <p>3° abakora imirimo y'ubuvuzi baboneka mu gihe gikenewe, bakaba barahawe amahugurwa akwiye kugira ngo bakore imirimo bashinzwe ijyanye n'isuzuma ryakozwe na muganga;</p> <p>4° imirasire ihindura imiterere karemano igera ku bantu, mu rwego rutajyanye n'akazi kabo, baba bazi ko barimo gutanga ubufasha mu kuvura, gufasha cyangwa gushyigikira abarwayi barimo gusuzumwa indwara, igomba kugira ikigero itarenza hakurikijwe ibipimo byemejwe ku rwego mpuzamahanga.</p> <p><u>Ingingo ya 44: Gusobanura uburyo bukoreshwa</u></p> <p>Uburyo ubwo ari bwo bwose bukoreshwa bugomba gusobanurwa n'ingano y'umusaruro butanga mu gusuzuma indwara hashingiwe ku</p>	<p>2° no patient be administered a diagnostic medical exposure unless the exposure is prescribed by a medical practitioner, checked and justified by examining radiation worker;</p> <p>3° medical personnel be available as needed, having appropriate training to discharge assigned tasks in the conduct of the diagnostic procedure that the medical practitioner prescribes;</p> <p>4° the exposure of individuals incurred while knowingly helping other than in their occupation in the care, support or comfort of patients undergoing medical diagnosis is constrained in accordance with international approved standards.</p> <p><u>Article 44: Justification</u></p> <p>All procedures must be justified by weighing the diagnostic benefits they produce against the radiation detriment they might cause, taking into</p>	<p>2° qu'aucun patient ne se voit administrer une exposition médicale aux fins de diagnostic à moins que l'exposition ne soit prescrite par un médecin, vérifiée et justifiée par un travailleur sous rayonnements examinateur;</p> <p>3° le personnel médical soit disponible en cas de besoin et ait reçu une formation appropriée pour s'acquitter des tâches qui lui sont confiées dans le cadre de la procédure de diagnostic prescrite par le médecin;</p> <p>4° l'exposition des personnes qui, en passant qu'elles sont en train d'aider, en dehors de leur profession, à soigner, soutenir ou reconforter des patients soumis à un diagnostic médical, soit limitée conformément aux normes internationales approuvées.</p> <p><u>Article 44: Justification</u></p> <p>Tous les protocoles doivent être justifiés en évaluant les avantages diagnostiques qu'ils produisent par rapport au préjudice radiologique</p>
--	--	---

<p>byakwangizwa n'imirasire, ariko na none ntihirengagizwe inyungu n'ibyateza ingorane by'ubundi buryo bwo gusuzuma no kuvura bwabusimbura budasaba ko umuntu ajya kwa muganga.</p> <p>Muganga areba ubwiza, inyungu n'ibyateza ingorane by'ubundi buryo bwakoreshwa mu gusuzuma indwara.</p> <p>Umukozi ukoresha imashini ikoresha imirasire ihindura imiterere karemano agomba:</p> <p>1° kubona amakuru yerekeye uburyo ubwo ari bwo bwose bukoreshwa mu buvuzi;</p> <p>2° gutanga ibisobanuro ku ikoresha ry'imirasire ihindura imiterere karemano mu kuvura, byanashoboka agafatanya na muganga bireba wabisabye, akita cyane ku bireba abana cyangwa abatwite:</p> <p>a) kuba ubusabe bufite ishingiro;</p> <p>b) kuba icyo gikorwa cyihutirwa;</p> <p>c) imiterere y'imirasire ihindura imiterere karemano umuntu</p>	<p>account the benefits and risks of available alternative techniques that do not involve medical exposure.</p> <p>The medical practitioner considers the efficacy, benefits and risks of alternative diagnostic modalities.</p> <p>The radiation practitioner must:</p> <p>1° obtain information on the clinical context for any procedure;</p> <p>2° justify the medical exposure in consultation as appropriate with the referring practitioner taking into account, in particular for pediatric or possibly pregnant individuals:</p> <p>a) the appropriateness of the request;</p> <p>b) the urgency of the procedure;</p> <p>c) the characteristics of the medical exposure;</p>	<p>qu'elles pourraient causer, en tenant compte des avantages et des risques des techniques alternatives disponibles qui n'impliquent pas d'exposition médicale.</p> <p>Le médecin examine l'efficacité, les avantages et les risques des autres modalités de diagnostic.</p> <p>Le praticien en radiothérapie doit :</p> <p>1° obtenir des informations sur le contexte clinique de tout acte;</p> <p>2° justifier l'exposition médicale en consultation, le cas échéant, avec le praticien référent en tenant compte, notamment pour les enfants ou les personnes éventuellement enceintes:</p> <p>a) le caractère approprié de la demande;</p> <p>b) l'urgence de l'acte;</p> <p>c) les caractéristiques de l'exposition médicale;</p>
--	--	---

<p>ashobora guhura na yo mu gikorwa cy'ubuvuzi;</p> <p>d) ibiranga umurwayi ku giti cye;</p> <p>e) amakuru y'ingenzi arebana n'uburyo bw'ikoreshwa ry'imirasire ihindura imiterere karemano umurwayi yahuye nayo mbere;</p> <p>3° ku bijyanye n'igikorwa icyo ari cyo cyose kigamije gusuzuma indwara ku muntu utagaragaza ibimenyetso akaba atari muri gahunda yo gufatirwa ibipimo mu rwego rw'ubuzima kugira ngo avurwe, hatangwa ibisobanuro ku buryo bugiye gukoreshwa kuri uwo muntu hashingiwe ku mirongo ngenderwaho iyo ari yo yose yatanzwe n'inzego zihuza abakora uwo mwuga cyangwa ubuyobozi bw'inzego z'ubuzima.</p> <p><u>Ingingo ya 45:</u> Inozwa ry'ikoreshwa ry'imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara</p> <p>Umuganga wandikira cyangwa ukorera umurwayi ibizamini bifatwa hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano agomba:</p>	<p>d) the characteristics of the individual patient;</p> <p>e) Relevant information from the patient's previous radiological procedures.</p> <p>3° for any procedure to detect disease in an asymptomatic person that is not part of a health screening programme, justify the procedure specifically for the individual in accordance with any guidelines of relevant professional bodies or the health authorities.</p> <p><u>Article 45:</u> Optimization for Medical Exposures in diagnostic and interventional Radiology</p> <p>The medical practitioner who prescribes or conducts radiological diagnostic examinations must:</p>	<p>d) les caractéristiques du patient;</p> <p>e) Les informations pertinentes provenant des procédures radiologiques précédentes du patient.</p> <p>3° pour tout acte visant à détecter une maladie chez une personne asymptomatique qui ne fait pas partie d'un programme de dépistage aux fins médicaux, justifier la procédure spécifiquement pour l'individu concerné, conformément à toute directive des organisations professionnelles compétentes ou des autorités sanitaires.</p> <p><u>Article 45 :</u> Optimisation des expositions médicales en radiologie diagnostique et interventionnelle</p> <p>Le médecin qui prescrit ou réalise des examens radiologiques diagnostiques doit:</p>
---	--	--

<p>1° kureba ko hakoreshwa ibikoresho bikwiye;</p> <p>2° ureba ko ingano y'imirasire ihindura imiterere karemano ikoreshwa ku barwayi ari yo nto ikenewe kugira ngo ikigamijwe mu gusuzuma kigerweho, ariko hatirengagijwe amahame y'ubuziranenge bw'amafoto yemewe yashyizweho n'inzego zishinzwe uwo mwuga ndetse n'ibipimo ngenderwaho mu ikoreshwa ry'iy mirasire; hakarebwa ibijyanye n'imibanire n'abandi n'ubukungu;</p> <p>3° kwita ku makuru afite ishingiro ajyanye n'ibizamini byakozwe mbere kugira ngo hadasabwa ibizamini by'inyongera bitari ngombwa.</p> <p>Umukozi ukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano agomba gukoresha ibipimo bikwiye kugira ngo ingano y'imirasire ikoreshwa ku murwayi ibe ari yo ntoya ikenewe ngo haboneke amafoto yujuje ibipimo byemewe, akita cyane kuri iri hitamo mu gihe agiye gukoresha iyo mirasire ku bana akanibanda kuri ibi bikurikira:</p>	<p>1° ensure that the appropriate equipment is used;</p> <p>2° ensure that the exposure of patients be the minimum necessary to achieve the required diagnostic objective, taking into account norms of acceptable image quality established by appropriate professional bodies and relevant reference levels for medical exposure; and taking into account social economic factors;</p> <p>3° take into account relevant information from previous examinations in order to avoid unnecessary additional examinations.</p> <p>The radiation worker has to use appropriate parameters to produce the minimum patient exposure consistent with acceptable image quality, paying particular attention to this selection for pediatric exposures by ensuring the following:</p>	<p>1° s'assurer que l'équipement approprié est utilisé ;</p> <p>2° s'assurer que l'exposition des patients est le minimum nécessaire pour atteindre l'objectif diagnostique requis, en tenant compte des normes de qualité d'image acceptable établies par les organismes professionnels appropriés et des niveaux de référence pertinents pour l'exposition médicale; et en tenant compte des facteurs socio-économiques;</p> <p>3° tenir compte des informations pertinentes provenant d'examens antérieurs afin d'éviter des examens supplémentaires qui ne sont pas nécessaires.</p> <p>Le travailleur sous rayonnement doit utiliser les paramètres appropriés pour produire l'exposition minimale du patient compatible avec une qualité d'image acceptable, en accordant une attention particulière à cette sélection pour les expositions des enfants en s'assurant des éléments suivants:</p>
--	--	--

<p>1° agace k'umubiri kagomba gusuzumwa, inshuro n'ingero zikurikizwa mu gufata ifoto kuri buri kizamini cyangwa igihe kimara;</p> <p>2° ubwoko bw'agahindurafoto;</p> <p>3° ikoreshwa ry'udufatamirasire dutuma amafoto aza akeye;</p> <p>4° imibare ikwiye ijyanye n'ibipimo by'imikorere;</p> <p>5° uburyo bukwiye bwo kubika amafoto mu mitunganyirize yayo hakoreshejwe ikoranabuhanga;</p> <p>6° ibikoresho bihagije byo gutunganya amafoto.</p> <p>Ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bigendanwa byifashishwa gusa ku bizamini bifatwa mu gihe abarwayi badashobora cyangwa batemerewe kujyanwa ahashyizwe ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bitagendanwa kandi na bwo bikifashishwa nyuma yo kwita ku ngamba zo kurinda ingaruka z'iyi mirasire mu gihe birimo gukoreshwa.</p>	<p>1° the area of interest to be examined, the number and size of views per examination or the time per examination;</p> <p>2° the type of image receptor;</p> <p>3° the use of anti-scatter grids;</p> <p>4° appropriate values of operational parameters;</p> <p>5° appropriate image storage techniques in dynamic imaging;</p> <p>6° adequate image processing factors.</p> <p>Portable and mobile radiological equipment are used only for examinations where it is impractical or not medically acceptable to transfer patients to a stationary radiological installation and only after proper attention has been given to the radiation protection measures in its use.</p>	<p>1° le domaine d'intérêt à examiner, le nombre et la taille des vues par examen ou sa durée;</p> <p>2° le type de récepteur d'images;</p> <p>3° l'utilisation de grilles antidiffusion;</p> <p>4° les valeurs appropriées des paramètres opérationnels;</p> <p>5° les techniques appropriées de stockage des images en imagerie dynamique;</p> <p>6° des facteurs de traitement d'image adéquats.</p> <p>Les appareils radiologiques portables et mobiles ne sont utilisés que pour des examens pour lesquels il n'est pas pratique ou médicalement acceptable de transférer les patients dans une installation radiologique fixe et seulement après avoir accordé une attention appropriée aux mesures de radioprotection lors de leur utilisation.</p>
---	---	--

<p>Ibizamini bikoreshwa imirasire ihindura imiterere karemano bigakorerwa ku nda cyangwa mu matako ku bagore batwite cyangwa bashobora kuba batwite bigomba kwirindwa keretse hari impamvu zikomeye zitewe n'ubuzima zituma ibyo bizamini bikorwa .</p>	<p>Radiological examinations causing exposure of the abdomen or pelvis of women who are pregnant or likely to be pregnant must be avoided unless there are strong clinical reasons for such examinations.</p>	<p>Les examens radiologiques entraînant une exposition de l'abdomen ou du bassin des femmes enceintes ou susceptibles de l'être doivent être évités, à moins qu'il n'y ait des fortes raisons cliniques pour ces examens.</p>
<p>Ikizamini icyo ari cyo cyose cyo gusuzuma indwara gikorwa ku nda cyangwa mu matako ku mugore utwite cyangwa ushobora kuba utwite gitegurwa ku buryo hakoreshwa igipimo gito gishoboka cy'imirasire kubera urusoro cyangwa umwana uri mu nda.</p>	<p>Any diagnostic examination of the abdomen or pelvis of woman who is pregnant or likely to be pregnant are planned to deliver the minimum dose to any embryo or fetus that might be present.</p>	<p>Tout examen diagnostique de l'abdomen ou du bassin d'une femme enceinte ou susceptible de l'être doit être planifié de manière à délivrer la dose minimale à tout embryon ou fœtus qui pourrait être en processus.</p>
<p>Igihe cyose bishoboka, hategurwa uburyo bukwiye bwo kurinda ingingo z'umubiri zishobora kwangizwa n'imirasire ishobora kwangiza.</p>	<p>Whenever feasible, shielding of radiosensitive organs is provided as appropriate.</p>	<p>Chaque fois que cela est possible, un blindage proportionnel des organes radiosensibles est prévu.</p>
<p><u>Ingingo ya 46:</u> Gukoresha ibipimo ngenderwaho mu gusuzuma indwara</p>	<p><u>Article 46:</u> Use of diagnostic reference levels</p>	<p><u>Article 46:</u> Utilisation des niveaux de référence diagnostiques</p>
<p>Uwahawe uruhushya agomba gushyira mu bikorwa ikoresha ry'ibipimo ngenderwaho mu gusuzuma indwara byagenwe n'Urwego Ngenzuramikorere kugira ngo habe inozwa ry'igipimo ntarengwa ku murwayi mu gihe imirimo yo gusuzuma no kuvura indwara</p>	<p>The licensee must implement the use of diagnostic reference levels established by Regulatory Authority to optimize the patient dose during diagnostic and interventional radiology practices.</p>	<p>Le titulaire de la license doit mettre en œuvre l'utilisation des niveaux de référence diagnostiques établis par l'Autorité de Régulation pour optimiser la dose au patient lors des pratiques de radiologie diagnostique et interventionnelle.</p>

<p>hakoreshejwe imirasire ihindura imiterere karemano irimo gukorwa.</p> <p>UMUTWE WA VIII: IGIPIMO CY'IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO ISHOBOA KUGARAGARA AHANTU N'IBIKORWA BY'UBUTABAZI</p> <p><u>Ingingo ya 47: Igenzura ry'umutekano</u></p> <p>Kugira ngo hagenzurwe igipimo cy'imirasire ihindura imiterere karemano ishobora kugaragara ahantu:</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gukora igenzura ry'umutekano ku byiciro byose bijyanye no guhitamo aho ashyira ibikorwa bye ndetse n'iby'imikoreshereze y'ibikoresho byifashishwa mu isuzuma ry'abarwayi bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p>Igenzura ry'umutekano rikubiyemo isesengura rinoze rigaragaza ibishobora kuba bikaba intandaro y'impanuka yo guhumanywa n'imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p>Igenzura ry'umutekano ntirireba gusa ibyabaye, ahubwo rinateganya ibindi bishobora kuba</p>	<p><u>CHAPTER VIII: POTENTIAL EXPOSURE AND EMERGENCY</u></p> <p><u>Article 47: Safety assessment</u></p> <p>In order to evaluate potential exposures:</p> <p>The licensee must conduct a safety assessment applied to all stages of the siting and operation of the radiology facility.</p> <p>The safety assessment includes a systematic critical review to identify possible events leading to accidental exposure.</p> <p>The safety assessment does not only cover passed events, but it anticipates other events that have</p>	<p><u>CHAPITRE VIII: EXPOSITION POTENTIELLE ET INTERVENTION D'URGENCE</u></p> <p><u>Article 47 : Evaluation de la sécurité</u></p> <p>Pour évaluer les expositions potentielles :</p> <p>Le titulaire de licence doit réaliser une évaluation de la sécurité appliquée à toutes les étapes du choix du site et de l'opération de l'installation de radiologie.</p> <p>L'évaluation de la sécurité comprend un examen critique systématique pour identifier les événements eventuels pouvant mener à une exposition accidentelle.</p> <p>L'évaluation de la sécurité ne couvre pas seulement les événements passés, mais elle</p>
--	--	--

<p>bitigeze bigaragara mbere.</p> <p>Igenzura ry'umutekano rigomba kuba ryanditse kandi ryasuzumwe mu bwisanzure n'inzobere yabyigiye.</p> <p>Ingingo ya 48: Kwirinda guhumanywa mu n'imirasire ihindura imiterere karemano no kugabanya ingaruka zayo</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gusahyira muri gahunda yo kurinda imirasire ihindura imiterere karemano :</p> <p>Ingamba zose zafashwe zijyanye no guhangana n'ibishobora kuba byagaragaye ndetse n'igenzura ry'uburyo bw'umutekano harimo:</p> <p>1° uburyo bw'imiyoborere n'imikorere, ibikoresho n'imyubakire y'ahashyirwa ibyo bikoresho;</p> <p>2° uburambe mu mikorere n'amasomo yigiwe ku mpanuka n'amakosa byabaye.</p> <p>Amakuru agomba kwinjizwa muri gahunda z'amahugurwa, kwita ku bikoresho n'no</p>	<p>not previously been reported.</p> <p>The safety assessment has to be documented and independently reviewed by a qualified expert.</p> <p>Article 48: Prevention of accidental exposure and mitigation of their consequences</p> <p>The licensee must incorporate within the radiation protection programme:</p> <p>All taken measures to cope with identified events, and an evaluation of the safety systems including:</p> <p>1° administrative and operational procedures, equipment, and facility design;</p> <p>2° operational experience and lessons learned from accidents and errors.</p> <p>The information must be incorporated into the training, maintenance, and Quality Assurance</p>	<p>anticipe d'autres événements qui n'ont pas été signalés auparavant.</p> <p>L'évaluation de la sécurité doit être documentée et examinée par un expert qualifié indépendant.</p> <p>Article 48: Prévention des expositions accidentelles et atténuation de leurs conséquences</p> <p>Le titulaire de licence doit incorporer dans le programme de radioprotection :</p> <p>Toutes les mesures prises pour faire face aux événements identifiés, et une évaluation des systèmes de sécurité, y compris :</p> <p>1° les procédures administratives et opérationnelles, l'équipement et la conception des installations;</p> <p>2° l'expérience opérationnelle et les leçons tirées des accidents et des erreurs.</p> <p>Les informations doivent être intégrées dans les programmes de formation, de maintenance et</p>
--	---	--

<p>gutsura ubuziranenge.</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gufata ingamba zikwiye zo kugabanya ingaruka z'impanuka iyo ari yo yose yaba kandi akamenyeshya Urwego Ngenzuramikorere mu minsi icumi (10) ikurikira ibyabaye byose byatumye abantu bagerwaho n'imirasire ihindura imiterere karemano ku buryo butunguranye.</p> <p><u>Ingingo ya 49: Gahunda y'ubutabazi</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba gutegura gahunda n'uburyo byo mu rwego rw'ubutabazi ashingiye ku byagaragajwe n'igenzura ry'umutekano.</p> <p>Gahunda y'ubutabazi igomba kuba igaragara, yuzuye kandi isobanutse kandi ikamanikwa ahagaragara mu duce bigaragara ko yakenerwamo.</p> <p>Gahunda y'ubutabazi igomba kuba nibura igizwe n'ibi bikurikira:</p> <p>a. ibintu bidasanzwe n'impanuka bishobora kuba n'ingamba zo guhangana na byo;</p>	<p>Programmes.</p> <p>The licensee must make suitable arrangements to limit the consequences of any accident or incident that does occur and must inform the Regulatory Authority within ten (10) days of all events that lead to an accidental exposure.</p> <p><u>Article 49: Emergency plan</u></p> <p>The licensee must prepare an emergency plan and procedures based on events identified by the safety assessment.</p> <p>The emergency plan must be clear, concise, and unambiguous and has to be posted visibly in places where its need is anticipated.</p> <p>The emergency plan must, as a minimum, list the following:</p> <p>a. predictable incidents and accidents and measures to deal with them;</p>	<p>d'assurance qualité.</p> <p>Le titulaire de licence doit prendre des dispositions appropriées pour limiter les conséquences de tout accident ou incident qui se produit et doit informer l'Autorité de Régulation dans les dix (10) jours suivant la survenance des événements qui conduisent à une exposition accidentelle.</p> <p><u>Article 49 : Plan d'urgence</u></p> <p>Le titulaire de licence doit préparer un plan et des procédures d'urgence en fonction des événements identifiés par l'évaluation de la sécurité.</p> <p>Le plan d'urgence doit être clair, concis et sans ambiguïté et doit être affiché de manière visible aux endroits où l'on prévoit qu'il sera nécessaire.</p> <p>Le plan d'urgence doit, au minimum, énumérer les éléments suivants:</p> <p>a. les incidents et accidents prévisibles et les mesures à prendre pour y faire face;</p>
---	--	---

<p>b. uburyo bwo gutabara mu gihe habaye ikiza kamere nk'inkongi, umwuzure cyangwa umutingito;</p> <p>c. abantu bashinzwe gufata ingamba n'ibisobanuro byuzuye bijyanye n'uburyo bashobora kuboneka;</p> <p>d. inshingano za buri mukozi mu buryo bw'imikorere bujyanye n'ubutabazi ku bashinzwe gukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano, inzobere mu buvuzi bukoreshwamo imirasire ihindura imiterere karemano cyangwa abatekinisiye;</p> <p>e. ibikoresho by'ubwirinzi bikenewe kugira ngo gahunda y'ubutabazi ishyirwe mu bikorwa;</p> <p>f. amahugurwa n'imyitozo bikorwa buri mwaka;</p> <p>g. uburyo bwo kwandika ahabugenewe inyandiko zakozwe no gutanga raporo;</p> <p>h. ingamba zihuse zo kurinda abarwayi, abakozi n'abantu bo hanze kugerwaho n'ibipimo by'imirasire ihindura imiterere karemano kandi atari</p>	<p>b. intervention in case of natural disaster such as fire, flood or earthquake;</p> <p>c. the persons responsible for taking actions, with full contact details;</p> <p>d. the individual responsibilities of personnel in emergency procedures for radiologists, medical physicists or technologists;</p> <p>e. protective equipment and tools necessary to carry out the emergency plans;</p> <p>f. training and annual rehearsal;</p> <p>g. recording and reporting system;</p> <p>h. immediate measures to avoid unnecessary radiation doses to patients, staff and public.</p>	<p>b. les interventions en cas de catastrophe naturelle telle qu'un incendie, une inondation ou un tremblement de terre ;</p> <p>c. les personnes chargées de prendre des mesures, avec leurs coordonnées complètes;</p> <p>d. les responsabilités individuelles du personnel dans les procédures d'urgence pour les radiologues, physiciens médicaux ou technologues;</p> <p>e. les équipements et outils de protection nécessaires à la mise en œuvre des plans d'urgence ;</p> <p>f. la formation et la révision annuelle;</p> <p>g. le système d'enregistrement et des rapports ;</p> <p>h. les mesures immédiates pour éviter les doses de radiation inutiles aux patients, au personnel et au public.</p>
--	---	---

<p>ngombwa.</p> <p>Uburyo bw'imikorere bujyanye n'ubutabazi bukubiyemo amakuru arambuye ku buryo bwo kuvura mu bihe bikomeye hakurikijwe gahunda y'ubutabazi yemejwe.</p> <p><u>Ingingo ya 50: Iperereza ku mpanuka itewe n'ikoreshwa ry'imirasire ihindura imiterere karemano mu buvuzi</u></p> <p>Uwahawe uruhushya agomba guhita akora iperereza:</p> <p>1° iyo igipimo cy'imirasire ikoreshejwe kirenze igipimo ntarengwa gikenewe cyangwa byatewe no kuba yarakoreshejwe ku murwayi inshuro nyinshi ku buryo iba yararenze igipimo ngenderwaho mu gusuzuma indwara;</p> <p>2° iyo hari ibikoresho byapfuye, impanuka yabaye, ikosa ryakozwe n'ikindi cyose kibaye mu buryo budasanzwe kikaba gishobora gutuma umurwayi ahumanywa n'imirasire irenze igipimo cyari gikenewe.</p>	<p>The emergency procedures contain in detail the way to accomplish the intervention in emergency situations and in compliance with the approved emergency plan.</p> <p><u>Article 50: Investigation of Accidental Medical Exposure in Radiology</u></p> <p>The licensee must immediately investigate:</p> <p>1° any diagnostic exposure substantially greater than intended or resulting in doses repeatedly and substantially exceeding the diagnostic reference levels;</p> <p>2° any equipment failure, accident, error, mishap or other unusual occurrence with the potential for causing a patient exposure significantly different from that intended.</p>	<p>Les procédures d'urgence contiennent en détail la manière d'accomplir l'intervention dans des situations d'urgence et en conformité avec le plan d'urgence approuvé.</p> <p><u>Article 50: Enquête sur l'exposition médicale accidentelle en radiologie</u></p> <p>Le titulaire de licence doit immédiatement enquêter sur :</p> <p>1° toute exposition diagnostique sensiblement supérieure à celle prévue ou entraînant des doses dépassant de manière répétée et substantielle les niveaux de référence diagnostiques ;</p> <p>2° toute défaillance de l'équipement, tout accident, toute erreur, tout contretemps ou tout autre événement inhabituel susceptible de provoquer une exposition du patient sensiblement différente de celle prévue.</p>
---	--	--

<p><u>Ingingo ya 51: Ingamba zitegetswe iyo habaye impanuka itewe n'imirasire ihindura imiterere karemano yarenze igipimo</u></p> <p>Ku bijyanye n'iperereza iryo ari ryo ryose, uwahawe uruhushya agomba:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° kugereranya igipimo cy'imirase cyakoreshejwe ku murwayi n'uburyo yagiye ikwirakwira mu mubiri we; 2° kugaragaza ingamba zikenewe zijyanye no gukosora amakosa kugira ngo hirindwe ko impanuka nk'iyi yakongera kubaho; 3° gushyira mu bikorwa ingamba zose zijyanye no gukosora no gukumira ziri mu nshingano ze; 4° kubimenyesha Urwego Ngenzuramikorere mu minsi itatu (3) no kurwoherereza bitarenze iminsi irindwi (7) uhereye igihe impanuka yabereye raporo yanditse igaragaza icyayiteye inakubiyemo amakuru ku bivugwa mu bika kuva kuri a) kugera kuri c) by'ingingo ya 49; 5° kumenyesha umurwayi ndetse na muganga we impanuka yabaye mu gihe 	<p><u>Article 51: Compulsory measures after overexposure incident</u></p> <p>The licensee, with respect to any investigation must:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° estimate the doses received and their distribution inside the patient; 2° indicate the corrective measures required to prevent recurrence of such an incident; 3° implement all the corrective and preventive measures that are under his own responsibility; 4° inform the Regulatory Authority within three (3) days and submit a written report to the Regulatory Authority not later than seven (7) days from the occurrence of the event, which states the cause of the incident and includes the information specified in a) to c) of article 49; 5° inform the patient and his or her physician about the incident not later than 24 hours 	<p><u>Article 51: Mesures obligatoires après un incident de surexposition</u></p> <p>Le titulaire de licence, dans le cadre de toute enquête, doit :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1° estimer les doses reçues et leur répartition à l'intérieur du patient; 2° indiquer les mesures correctives nécessaires pour éviter la répétition d'un tel incident ; 3° mettre en application toutes les mesures correctives et préventives qui sont sous sa propre responsabilité ; 4° informer l'Autorité de Régulation dans un délai de trois (3) jours et lui remettre, au plus tard sept (7) jours après la survenance de l'événement, un rapport écrit précisant la cause de l'incident et comprenant les informations spécifiées aux points a) à c) de l'article 49; 5° informer le patient et son médecin de l'incident au plus tard vingt-quatre (24)
---	--	---

<p>kitarenze amasaha makumyabiri n'ane (24) nyuma yo kuyimenya</p> <p>UMUTWE WA IX: KURINDA IMIRASIRE ABANTU BO HANZE BARI HAFI Y'AHARI IBIKORESHO BIKORESHA IMIRASIRE IHINDURA IMITERERE KAREMANO MU BIKORWA BYO GUSUZUMA NO KUVURA INDWARA</p> <p>Ingingo ya 52: Kugenzura uburyo abantu bo hanze bagera ahari ibikoreho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p>Uwahawe uruhushya ashinzwe kugenzura niba abantu bo hanze batagerwaho n'imirasire ikoresha mu isuzuma ry'indwara hifashishijwe imirasire ihindura imiterere karemano.</p> <p>Uwahawe uruhushya agomba kubuza abantu kwinjira mu buryo butemewe ahari ibikoreho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano, akanababuza kubikoresha nta burenganzira bahawe.</p> <p>Uburyo abantu bo hanze bagera ahari ibikoreho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano no hafi yaho bushingirwaho mu gutekereza aho bizashyirwa hakaba no kwita ku bisabwa mu kurinda ibyumba birimo</p>	<p>after discovery of the event.</p> <p>CHAPTER IX: PREVENTION OF PUBLIC EXPOSURE AROUND DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL FACILITIES</p> <p>Article 52: Control of public access to radiological facilities</p> <p>The licensee is responsible for controlling public exposure resulting from a radiology practice.</p> <p>The licensee must prevent unauthorized access at radiological facilities and unauthorized use of radiological installations.</p> <p>The access of members of the public in and near the radiological facility department are considered when designing of the facility considering the requirements of shielding of X-ray rooms.</p>	<p>heures après la découverte de l'événement.</p> <p>CHAPITRE IX: PREVENTION DE L'EXPOSITION DU PUBLIC AUTOUR DES INSTALLATIONS DE DIAGNOSTIC ET D'INTERVENTION</p> <p>Article 52 : Contrôle d'accès du public aux installations radiologiques</p> <p>Le titulaire de licence est responsable de contrôle d'exposition du public résultant d'une pratique radiologique.</p> <p>Le titulaire de licence doit empêcher l'accès non autorisé aux installations radiologiques et l'utilisation non autorisée des installations radiologiques.</p> <p>L'accès des membres du public dans le service de l'installation radiologique et aux environs est pris en compte lors de la conception de l'installation en tenant compte des exigences de blindage des salles de radiologie.</p>
---	--	---

<p>ibyho bikoresho.</p> <p><u>Ingingo ya 53: Kugenzura uburyo abashyitsi bahinjira</u></p> <p>Birabujijwe ko abashyitsi binjira mu cyumba kirimo ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu gihe birimo gukoreshwa.</p> <p>Abantu bemerewe kuguma mu gace karindirwa umutekano ni abo mu muryango bafasha abarwayi kandi na bo bakabikora mu gihe bibaye ngombwa.</p> <p><u>UMUTWE WA X: GUKURIKIRANIRA HAFI IBIJYANYE N’AMABWIRIZA NO KUYUBAHIRIZA</u></p> <p><u>Ingingo ya 54: Gukurikiranira hafi ibijyanye n’iyubahirizwa ry’ibikubiye mu ruhushya</u></p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rugenzura imikorere ya buri wese mu bahawe uruhushya kugira ngo rurebe ko ibirukubiyemo byubahirizwa.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rufite uburenganzira bwo gusaba raporo ku bijyanye n’imari, tekini, inzego z’ubuyobozi n’andi</p>	<p><u>Article 53: Control access of visitors</u></p> <p>The access of visitors in X-ray room during operation of radiology facility is forbidden.</p> <p>Persons allowed to stay in a controlled area are family members supporting patients and will do so only if necessary.</p> <p><u>CHAPTER X: MONITORING AND ENFORCEMENT</u></p> <p><u>Article 54: Monitoring of license compliance</u></p> <p>The Regulatory Authority monitors the performance of each licensee for compliance with all terms and conditions of the license.</p> <p>The Regulatory Authority reserves the right to request reports on financial, technical, organization and other data needed to effectively</p>	<p><u>Article 53: Contrôle de l’accès des visiteurs</u></p> <p>L’accès des visiteurs à la salle de radiologie pendant le fonctionnement de l’installation de radiologie est interdit.</p> <p>Les personnes autorisées à rester dans une zone contrôlée sont les membres de la famille qui soutiennent les patients et ne le font qu’en cas de nécessité.</p> <p><u>CHAPITRE X: SURVEILLANCE ET APPLICATION</u></p> <p><u>Article 54: Suivi du respect des termes et conditions de licence</u></p> <p>L’Autorité de Régulation surveille les performances de chaque titulaire de licence pour s’assurer qu’il respecte toutes les conditions de licence.</p> <p>L’Autorité de Régulation se réserve le droit de demander des rapports sur les données financières, techniques, organisationnelles et</p>
--	--	--

<p>makuru akenewe kugira ngo rukurikirane neza iyubahirizwa ry'inshingano zijyanye n'uruhushya.</p> <p>Urwego Ngenzuramikorere rushobora kandi gukora igenzura rukigerera aho uwahawe uruhushya akorera kandi rukanasaba inyandiko z'ikigo zijyanye n'aho imirimo ye ikorerwa.</p> <p><u>Ingingo ya 55: Kubahiriza ibikubiye mu ruhushya</u></p> <p>Iyo Urwego Ngenzuramikorere rusanze uwahawe uruhushya atarubahirije aya Mabwiriza , rumwihanangiriza mu nyandiko rukanamuha igihe ntarengwa cyo gukosora amakosa rugaragaza.</p> <p>Nyuma yo kwihanangirizwa n'Urwego Ngenzuramikorere, iyo uwahawe uruhushya adakosoye amakosa yakozwe cyangwa adatanze impamvu zumvikana, urwo Rwego rushobora kumuha ibindi bihano bishobora kuba birimo ihazabu yo mu rwego rw'ubutegetsi, guhagarika uruhushya rwe ndetse no kurumwambura.</p>	<p>monitor compliance with license obligations.</p> <p>The Regulatory Authority may also perform physical inspections of the licensee's facilities and corporate records in licensee's premises.</p> <p><u>Article 55: License enforcement</u></p> <p>If the Regulatory Authority determines that the licensee has failed to comply with this Regulation, the Regulatory Authority sends a written warning to the licensee including a deadline for correction of the violation.</p> <p>If the licensee, after receipt of the warning from the Regulatory Authority, does not correct the violation or does not provide satisfactory reasons, the Regulatory Authority may proceed for further sanctions that may consist of administrative fines, license suspension or revocation.</p>	<p>autres données nécessaires pour contrôler efficacement le respect des obligations de la licence.</p> <p>L'Autorité de Régulation peut également procéder aux inspections physiques des installations du titulaire de licence et des dossiers ayant trait aux activités de l'entreprise dans les locaux du titulaire de licence.</p> <p><u>Article 55: Mise en application de termes de la licence</u></p> <p>Si l'Autorité de Régulation constate que le titulaire de licence ne se conforme pas au présent Règlement, elle lui adresse un avertissement écrit assorti d'un délai pour corriger la violation.</p> <p>Si le titulaire de licence, après avoir reçu l'avertissement de l'Autorité de Régulation, ne corrige pas la violation alléguée ou ne fournit pas de justifications satisfaisantes, l'Autorité de Régulation peut prendre d'autres sanctions supplémentaires qui peuvent consister en des amendes administratives, une suspension ou une révocation de la licence.</p>
--	---	--

<p>UMUTWE WA XI: AMAKOSA N'IBIHANO BYO MU RWEGO RW'UBUTEGETSI</p> <p><u>Ingingo ya 56: Gukora nta ruhushya</u></p> <p>Umuntu wese ukora ibikorwa byo gukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu gusuzuma no kuvura indwara atabifitiye ruhushya afite aba akoze ikosa rihanishwa ihazabu yo mu rwego rw'ubutegetsi ingana n'ibihumbi magana inani by'amafaranga y'u Rwanda (800.000 Frw) no guhagarikirwa ibikorwa kugeza ibisabwa byose byujwe kandi ahawe n'uruhushya.</p> <p><u>Ingingo ya 57: Gutumiza mu mahanga ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara nta ruhushya rwo kubatumiza</u></p> <p>Umuntu wese utumiza mu mahanga ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara nta ruhushya yabihereye n'Urwego Ngenzuramikorere aba akoze ikosa rihanishwa ihazabu yo mu rwego rw'ubutegetsi ingana n'ibihumbi magana ane by'amafaranga y'u</p>	<p>CHAPTER XI: FAULTS AND ADMINISTRATIVE SANCTIONS</p> <p><u>Article 56: Operating without a license</u></p> <p>Any person who practice diagnostic and interventional radiology without a license commits a fault and is liable to an administrative fine of eight hundred thousand Rwanda francs (800,000 Frw) and cessation of practices until all requirements are met and a license is issued</p> <p><u>Article 57: Importation of diagnostic and interventional radiology equipment without Importation authorization</u></p> <p>Any person who imports diagnostic and interventional radiology equipment without approval of the Regulatory Authority commits a fault and is liable to an administrative fine of four hundred thousand Rwanda francs (400,000 Frw).</p>	<p>CHAPITRE XI : FAUTES ET SANCTIONS ADMINISTRATIVES</p> <p><u>Article 56: Operation sans licence</u></p> <p>Toute personne qui pratique la radiologie diagnostique et interventionnelle sans licence commet une faute et elle est passible d'une amende administrative de huit cent mille francs rwandais (800.000 Frw) et de la cessation des pratiques jusqu'à ce que toutes les conditions soient remplies et qu'une licence soit octroyée.</p> <p><u>Article 57: Importation d'appareils de radiologie diagnostique et de radiologie interventionnelle sans autorisation d'importation</u></p> <p>Toute personne qui importe des appareils de radiobiologie diagnostique et de radiologie interventionnelle sans autorisation de l'Autorité de Régulation commet une faute et est passible d'une amende administrative de quatre cent mille francs rwandais (400.000 Frw).</p>
---	--	--

<p>Rwanda (400.000 Frw).</p> <p><u>Ingingo ya 58:</u> Guteranya cyangwa guhindura ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bitabanje gutangirwa uburenganzira</p> <p>Umuntu wese uteranya cyangwa uhindura ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano atabanje kubihirwa uburenganzira n'Urwego Ngenzuramikorere aba akoze ikosa rihanishwa ihazabu yo mu rwego rw'ubutegetsi ingana na miliyoni eshanu z'amafaranga y'u Rwanda (5.000.000 Frw) no guhagarikirwa ibikorwa kugeza igihe ibisabwa byose byujujwe kandi akabihirerwa uburenganzira.</p> <p><u>Ingingo ya 59:</u> Kuba nta byapa/ibimenyetso biburira biri ahantu hose hari inzira igera ku cyumba kirimo ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara</p> <p>Umuntu wese wahawe uruhushya akaba adashyira ibyapa/ibimenyetso biburira ahantu hose hari inzira igera ku cyumba kirimo ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara nkuko biteganywa muri aya Mabwiriza aba akoze ikosa rihanishwa ihazabu</p>	<p><u>Article 58:</u> Assembling or changing radiology facility without prior approval</p> <p>Any person who assembles, change radiology equipment without prior approval of the Regulatory Authority commits a fault and is liable to an administrative fine of five million Rwanda francs (5,000,000 Frw) and cessation of activity until all requirements are met and approval is issued.</p> <p><u>Article 59:</u> Absence of warning signs at any general access point to a room used for diagnostic or interventional radiology</p> <p>Any licensee who doesn't put appropriate warning signs at any general access point to a room used for diagnostic or interventional radiology as provided in this Regulation commits a fault and is liable to an administrative fine of Two hundred thousand Rwandan francs (200,000 Frw).</p>	<p><u>Article 58:</u> Assemblage ou modification d'un appareil de radiologie sans approbation préalable</p> <p>Toute personne qui monte, modifie un équipement de radiologie sans approbation préalable de l'Autorité de Régulation commet une faute et est passible d'une amende administrative de cinq millions de francs rwandais (5.000.000 Frw) et de la cessation d'activité jusqu'à ce que toutes les conditions soient remplies et l'approbation octroyée.</p> <p><u>Article 59:</u> Absence de panneaux d'avertissement à tout point d'accès général à une salle utilisée pour la radiologie diagnostique ou interventionnelle</p> <p>Tout titulaire de licence qui ne met pas en place des panneaux appropriés d'avertissement à tout point d'accès général à une salle utilisée pour la radiologie diagnostique ou interventionnelle comme prévu dans le présent Règlement commet une faute et est passible d'une amende administrative de deux cent mille francs rwandais</p>
---	--	---

<p>yo mu rwego rw'ubutegetsi ingana n'ibihumbi magana abiri by'amafaranga y'u Rwanda (200.000 Frw).</p> <p><u>Ingingo ya 60:</u> Kuba nta bikoresho by'umutekano bitegetswe bihari</p> <p>Umuntu wese wahawe uruhushya akaba akora adafite ibikoresho by'umutekano bitegetswe biteganywa muri aya Mabwiriza aba akoze ikosa rihanishwa ihazabu mu rwego rw'ubutegetsi ingana n'ibihumbi magana abiri by'amafaranga y'u Rwanda (200.000 Frw).</p> <p><u>Ingingo ya 61:</u> Gukoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano bifite inenge</p> <p>Umuntu wese wahawe uruhushya akaba akoresha ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara bifite inenge aba akoze ikosa rihanishwa guhagarika ako kanya uruhushya yahawe kugeza igihe ya nenge y'ibikoresho ikosorewe burundu kandi bikemezwa n'Urwego Ngenzuramikorere.</p>	<p><u>Article 60:</u> Lack of mandatory safety devices</p> <p>Any licensee who operates without mandatory devices provided in this Regulation commits fault and is liable to an administrative fine of two hundred thousand Rwandan francs (200,000 Frw).</p> <p><u>Article 61:</u> Use of deficient interventional radiology equipment</p> <p>Any licensee who uses deficient interventional radiology equipment while practicing diagnostic and interventional radiology commits fault and is punishable by an immediate suspension of the license until deficiency of the equipment is totally fixed and verified by Regulatory Authority.</p>	<p>(200.000 Frw).</p> <p><u>Article 60:</u> Absence de dispositifs de sécurité obligatoires</p> <p>Tout titulaire de licence qui opère sans disposer de dispositifs obligatoires prévus par le présent Règlement commet une faute et est passible d'une amende administrative de deux cent mille francs rwandais (200.000 Frw).</p> <p><u>Article 61:</u> Utilisation d'appareils de radiologie interventionnelle défectueux</p> <p>Tout titulaire de licence qui utilise un appareil de radiologie interventionnelle défectueux dans l'exercice de la radiologie diagnostique et interventionnelle commet une faute et est passible d'une suspension immédiate de la licence jusqu'à ce que la défectuosité de l'appareil soit totalement réparée et vérifiée par l'Autorité de Régulation.</p>
---	---	--

<p><u>Ingingo ya 62:</u> Kutabika inyandiko zifasha kureba niba ikurikiranabikorwa n’igenzura byubahirizwa</p> <p>Umuntu wese wahawe uruhushya akaba atabika inyandiko nkuko biteganyijwe muri aya Mabwiriza kugira ngo zigenzurwe n’Urwego Ngenzuramikorere aba akoze ikosa rihanishwa ihazabu yo mu rwego rw’ubutegetsu ingana na miliyoni imwe y’amafaranga y’u Rwanda (1.000.000 Frw).</p> <p><u>Ingingo ya 63:</u> Kutamenyesha Urwego Ngenzuramikorere ibyago byabaye</p> <p>Umuntu uwo wese ufite uruhushya ntamenyeshe Urwego Ngenzuramikorere ikintu kidasanzwe cyabaye bitewe n’imikoreshereze y’ibikoresho bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mu bikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara aba akoze ikosa kandi ahanishwa ihazabu yo mu rwego rw’ubutegetsu ingana n’amafaranga y’u Rwanda ibihumbi magana abiri (200.000 Frw).</p>	<p><u>Article 62:</u> Failure to keep records of monitoring and verification of compliance</p> <p>Any licensee who does not keep records as provided in this Regulation for verification by the Regulatory Authority commits fault and is liable to an administrative fine of one million Rwanda francs (1,000,000 Frw).</p> <p><u>Article 63:</u> Not reporting incident occurred to the Regulatory Authority</p> <p>Any licensee who does not report an incident arising out of a diagnostic and interventional radiology practices commits a fault and is liable to an administrative fine of two hundred thousand Rwanda francs (200,000 Frw).</p>	<p><u>Article 62:</u> Défaut de tenue de registres de contrôle et de vérification de la conformité</p> <p>Tout titulaire de licence qui ne tient pas les registres prévus par le présent Règlement pour vérification par l’Autorité de Régulation commet une faute et elle est passible d’une amende administrative d’un million de francs rwandais (1.000.000 Frw).</p> <p><u>Article 63:</u> Défaut d’information d’un incident survenu à l’Autorité de Régulation</p> <p>Tout titulaire de licence qui ne déclare pas un incident survenu dans le cadre d’une pratique de radiologie diagnostique et interventionnelle commet une faute et elle est passible d’une amende administrative de deux cents mille francs rwandais (200.000 Frw).</p>
---	--	--

<p><u>UMUTWE WA XII: INGINGO Z'INZIBACYUHO N'IZISOZA</u></p> <p><u>Ingingo ya 64:</u> Igihe cy'inzibacyuho ku birebana n'ahantu hasanzwe hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano</p> <p>Ikigo icyo ari cyo cyose gisanzwe gikora kikaba gikoresha ahantu hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara bikoresha imirasire ihindura imiterere karemano mbere y'itangazwa ry'aya Mabwiriza , gihawe igihe kitarenze umwaka umwe (1) uhereye umunsi aya Mabwiriza atangarijweho kugira ngo gihuze ibikorwa byacyo n'ingingo z'aya Mabwiriza ku birebana cyane cyane n'ibisabwa ku birebana n'imiterere itegegetswe y'ahantu hakorerwa ibikorwa byo gusuzuma no kuvura indwara bikoresha imirasire ishobora kwangiza.</p> <p><u>Ingingo ya 65:</u> Ivanwaho ry'ingingo zinyuranyije n'aya Mabwiriza</p> <p>Ingingo zose z'amabwiriza abanziriza aya kandi zinyuranye na yo zivanyweho.</p>	<p><u>CHAPTER XII: TRANSITIONAL AND FINAL PROVISIONS</u></p> <p><u>Article 64:</u> Transitional period for operational diagnostic and interventional radiology facilities</p> <p>Any existing entity that is already operating a diagnostic and interventional radiology facility when this Regulation is published has a period not exceeding one (1) year from the date of commencement of this Regulation to align its activities concerning specifically the requirement of the design of radiological facilities with the provisions of this Regulation. (n'aho ku birebana n'ibikoresho n'abakozi se?)</p> <p><u>Article 65:</u> Repealing provision</p> <p>All prior provisions contrary to this Regulation are hereby repealed.</p>	<p><u>CHAPITRE XII : DISPOSITIONS TRANSITOIRES ET FINALES</u></p> <p><u>Article 64:</u> Période transitoire pour les installations opérationnelles de radiologie diagnostique et interventionnelle</p> <p>Toute entité qui opère déjà une installation de radiologie diagnostique et interventionnelle au moment de la publication du présent Règlement dispose d'une période n'excédant pas un (1) an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent Règlement pour aligner ses activités concernant spécifiquement l'exigence de la conception des installations radiologiques sur les dispositions du présent Règlement.</p> <p><u>Article 65 :</u> Disposition abrogatoire</p> <p>Toutes les dispositions antérieures contraires au présent Règlement sont abrogées.</p>
--	--	--

<p><u>Ingingo ya 66: Igihe aya Mabwiriza atangirira gukurikizwa</u></p> <p>Aya Mabwiriza atangira gukurikizwa ku muni ashyiriweho umukono na Perezida w'Inama Ngenzuramikorere.</p> <p>Kigali, ku wa 04 Gicurasi 2021</p> <p>(sé)</p> <p>Dr. Ignace GATARE Perezida w'Inama Ngenzuramikorere</p>	<p><u>Article 66: Commencement</u></p> <p>This Regulation comes into force on the date of its signature by the Chairperson of the Regulatory Board</p> <p>Kigali 04th May, 2021</p> <p>(sé)</p> <p>Dr. Ignace GATARE Chairperson of the Regulatory Board</p>	<p><u>Article 66: Entrée en vigueur</u></p> <p>Le présent Règlement entre en vigueur à la date de sa signature par le Président du Conseil de Régulation.</p> <p>Kigali, le 4 mai 2021</p> <p>(sé)</p> <p>Dr. Ignace GATARE Président du Conseil de Régulation</p>
--	---	--

ANNEX I: LICENSE VALIDITY AND RELATED FEES

	Licensed practices and related equipment	License/Authorization fees/Equipment(FRW)	Application fees(FRW)	Validity
1	License to operate dental x-ray equipment using intra/extra oral unit	200,000	40,000	5years
2	Operate mobile x-ray equipment	150,000		3years
3	Operate mammography equipment	150,000		3years
4	Operate General radiography equipment	200,000		3years
5	Operate fluoroscopy equipment	300,000		2years
6	Operate Interventional Radiology equipment	1,000,000		3years
7	Operate or possess Computed Tomography scanner equipment	500,000		2years
X-ray equipment importation authorization				
1	Import dental x-ray equipment intra/extra oral unit	50,000	No fees	4months
2	Import mobile x-ray Equipment	50,000		
3	Import mammography equipment	50,000		
4	Import General radiography	100,000		
5	Import a Fluoroscopic machine	150,000		
6	Import CT scanner	200,000		6months
7	Import Interventional Radiology equipment	200,000		

SEEN TO BE ANNEXED TO REGULATION N°004/R/RS-NRP/RURA/2021 OF 04/05/2021 GOVERNING RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY

Kigali on 04th May, 2021

-----Sé-----

Dr Ignace GATARE
Chairperson of the Regulatory Board

ANNEX II: MINIMUM REQUIRED STAFF PER PRACTICE IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY

PRACTICE	NUMBER OF STAFF
Dental radiology	One radiographer and/or dentist (in case of practice with OPG, a radiographer is a must) per six hours per day
General Radiology	One radiographer/medical imaging officer per six hours per day
Fluoroscopy	One radiologist, one radiographer and one registered nurse per six hours per day
Mammography	One radiologist and one female radiographer per six hours per day
CT scan	One radiologist, two radiographers, one registered nurse and one anaesthetist per six hours per day
Angiography and other cardiovascular interventional radiology	One interventional radiologist, two radiographers, one registered nurse and one anaesthetist per six hours per day

SEEN TO BE ANNEXED TO REGULATION N°004/R/RS-NRP/RURA/2021 OF 04/05/2021 GOVERNING RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY

Kigali on 04th May, 2021

-----Sé-----

Dr Ignace GATARE
Chairperson of the Regulatory Board

ANNEX III: REQUIREMENTS FOR OPERATING DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY FACILITIES

a) Administrative Requirements during license application

- i. License application letter specifying the type of license requested;
- ii. Duly accomplished medical x-ray license application form;
- iii. Proof of payment of application fees;
- iv. Copy of the Official Receipt of the personal dose monitor from the provider of personnel dose monitoring service;
- v. Copies of academic and professional qualifications, contract of employment and curriculum vitae of staff;
- vi. Certificate of training of the radiologic/x-ray technologist in radiation protection if he/she acts as the radiation protection officer;
- vii. Photocopy of the business or institutional registration;
- viii. Proof of payment of license fees (upon collection of license)

b) Facility design requirement during operation of the licensed facility

- i. The floor area of the room must be at least 20m² and the ceiling 3m above the floor for General radiography, Mammography, fluoroscopy and 12 cm² for dental and 25m² for Computerized Tomography room;
- ii. Wall thickness must be equivalent to 2mm lead or plastered double solid brick walls (25cm thick) or 15cm concrete;
- iii. All doors must be lined with 2mm lead and should have an overlap of at least 2cm with the frame;
- iv. A red warning light synchronized to the machine must be fitted at the entrance to the examination room, above the door;
- v. Windows must be at least 2m above the ground outside;
- vi. An operator's control cubicle/shield fitted with a 30x 30 cm window of 2mm lead equivalent must be provided and positioned in the room such that the least possible exposure is received by the operator;
- vii. Dose rates within the control cubicle must be less than 2.5µSv per hour;
- viii. The primary wall must be at least 2.5mm thick lead with no windows on it. The darkroom must not be constructed behind this wall.

c) Radiation Protection Programme

Minimum components of Radiation protection programme:

- i. Details of the operator including qualifications of Radiation Safety Officer and Qualified Experts where appropriate
- ii. Identification of the individual(s) representing the operator;
- iii. Details training in radiation protection of workers engaged in operation of the facility;
- iv. A plan of the premises with an assessment of the nature, magnitude and likelihood of exposures attributable to the radiation source(s) made by the Radiation Protection Officer or a Qualified Expert; must be submitted.
- v. Emergency Preparedness Plan arrangements and financial arrangements for a radiological emergency, where appropriate”

d) Quality assurance program

Quality assurance program for radiation protection, safety and image quality that is compliance with applicable regulations and is within terms and conditions of authorization.

- 1) The quality assurance program must include:
 - i. Procedures to ensure that the medical exposures are in accordance with those prescribed by a medical practitioner
 - ii. Patient dose evaluation
 - iii. Quality control of the x ray system
 - iv. Training and continuing education of staff
 - v. Clinical audits
 - vi. Procedures for remedial actions, follow up and result evaluation
- 2) The quality control procedures manual must contain protocols for performing the tests with indications on:
 - i. The measuring instruments or tools to be used
 - ii. The operational details
 - iii. The level of qualification required to the staff performing the test
 - iv. The recommended frequency
 - v. The limiting values for and tolerances in the results

SEEN TO BE ANNEXED TO REGULATION N°004/R/RS-NRP/RURA/2021 OF 04/05/2021 GOVERNING RADIATION PROTECTION IN DIAGNOSTIC AND INTERVENTIONAL RADIOLOGY

Kigali on 04th May, 2021

-----Sé-----

Dr Ignace GATARE
Chairperson of the Regulatory Board