

**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE**

[C – 2020/20325]

**19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement betreffende de opleidingsprogramma's voor de agenten voor de stralingsbescherming**

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, artikelen 23, vervangen bij het koninklijk besluit van 6 december 2018 en 30.4, vervangen bij koninklijk besluit van 6 december 2018,

Besluit :

**Artikel 1. Definities**

Voor de toepassing van dit reglement wordt verstaan onder:

- 1° ARBIS: het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;
- 2° Agentschap: het Federaal Agentschap voor nucleaire controle.

**Art. 2. Toepassingsgebied**

Dit Technisch reglement is van toepassing op de agenten voor de stralingsbescherming die toezicht houden op de toepassing van de maatregelen voor stralingsbescherming, of deze maatregelen ten uitvoer leggen in installaties die zijn ingedeeld in de inrichtingen van klasse III zoals bedoeld in artikel 3.1, c) van het ARBIS en van klasse II, zoals bedoeld in artikel 3.1, b) van het ARBIS, of bij een vervoerder van gevaarlijke goederen van klasse 7, of in een organisatie die betrokken is bij het multimodaal vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7, of in een stopplaats.

**Art. 3. Theoretische opleiding van de agenten voor de stralingsbescherming**

De agenten voor de stralingsbescherming volgen een theoretische basisopleiding volgens het onderstaande schema:

	Inrichtingen						Etablissements						
	Basisopleiding			Aanvullende opleiding			Formation de Base				Formation complémentaire		
	Toe- stellen die ionise- rende straling voort- bren- gen	Inge- kap- selde of niet- inge- kap- selde r.a. bron- nen	Toe- stellen + bron- nen	Toe- stellen die ionise- rende straling voort- bren- gen (ver- snel- lers, RX,...)	Ingekap- selde of niet- ingekap- selde bron- nen	Toe- stellen + bron- nen		Appa- reils émet- teurs de rayonne- ments ioni- sants (accélé- rateurs, RX, ...)	Sour- ces radio- actives scellées ou non- scellées	Appa- reils + Sour- ces	Appa- reils émet- teurs de rayonne- ments ioni- sants (accélé- rateurs, RX, ...)	Sour- ces radio- actives scellées ou non- scellées	Appa- reils + Sour- ces
k1. II	8 uur (zie art. 4.1)	8 uur (zie art. 4.2)	12 uur (zie art. 4.1 & 4.2)	8 uur (zie art. 5.1)	8 uur (zie art. 5.2)	12 uur (zie art. 5.1 & 5.2)	C1. II	8 heures (voir art. 4.1)	8 heures (voir art. 4.2)	12 heures (voir art. 4.1 & 4.2)	8 heures (voir art. 5.1)	8 heures (voir art. 5.2)	12 heures (voir art. 5.1 & 5.2)
k1. III				-	-	-	C1. III				-	-	-

Vervoer klasse 7			Transports Classe 7		
	Basisopleiding Ingekapselde of niet- ingekapselde bronnen	Aanvullende opleiding		Formation de base Sources radioactives scellées ou non- scellées	Formation complémentaire
Splijtbare & corrosieve stoffen	8 uur (zie art. 4.2)	6 uur (zie art. 6.2)	Matières fissiles & corrosives	8 heures (voir art. 4.2)	6 heures (voir art. 6.2)
Overige	8 uur (zie art. 4.2)	4 uur (zie art. 6.2)	Autres	8 heures (voir art.4.2)	4 heures (voir art. 6.1)

**AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE**

[C – 2020/20325]

**19 FEVRIER 2020. — Règlement technique relatif aux programmes de formation des agents de radioprotection**

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants, les articles 23, remplacé par l'arrêté royal du 6 décembre 2018 et 30.4, remplacé par l'arrêté royal du 6 décembre 2018,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>. Définitions**

Pour l'application du présent règlement, on entend par :

- 1° RGPRI : l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;
- 2° L'Agence : l'Agence Fédérale de contrôle nucléaire.

**Art. 2. Champ d'application.**

Le présent Règlement technique s'applique aux agents de radioprotection qui supervisent ou mettent en œuvre des dispositions en matière de radioprotection dans des installations relevant des établissements de la Classe III telle que visée à l'article 3.1, c) du RGPRI, et de la Classe II, telle que visée à l'article 3.1 b) du RGPRI ainsi que chez un transporteur de marchandises dangereuses de la classe 7 ou dans une organisation impliquée dans le transport multimodal de marchandises dangereuses de la classe 7 ou dans un site d'interruption.

**Art. 3. Formation théorique des agents de radioprotection**

Les agents de radioprotection suivent une formation théorique de base suivant le schéma ci-dessous :

Tandartsen die actief zijn in inrichtingen van klasse III zijn vrijgesteld van het volgen van de theoretische basisopleiding, op voorwaarde dat ze voldoen aan de bepalingen van artikel 72 van het Besluit medische blootstellingen, voor de handelingen die in hun inrichting worden verricht.

Dierenartsen die actief zijn in inrichtingen van klasse III zijn vrijgesteld van het volgen van de theoretische basisopleiding, op voorwaarde dat ze voldoen aan de bepalingen van artikel 8 van het Besluit diergeneeskundige blootstellingen, voor de handelingen die in hun inrichting worden verricht.

Het opleidingsprogramma van de agenten voor de stralingsbescherming wordt goedgekeurd door een deskundige erkend in de fysische controle volgens de bepalingen van artikel 23.1.5, b), 2,g en 23.2.6, b), 2,f van het ARBIS.

#### Art. 4. Minimale inhoud van de theoretische basisopleiding

4.1 De basisopleiding m.b.t. de toestellen die ioniserende straling uitzenden moet ten minste de volgende onderwerpen behandelen:

##### 1° Reglementair kader:

- a) artikel 20 van het ARBIS: Beperking van de doses en rechtvaardiging van de handelingen (inclusief ALARA-principe);
- b) artikel 23 van het ARBIS: Organisatie van de fysische controle en inzonderheid de opdrachten en verplichtingen van de agenten voor de stralingsbescherming en de erkende deskundigen;
- c) artikel 25 van het ARBIS: Vorming van de werknemers;
- d) artikel 27 van het ARBIS: Veiligheidsfactoren;
- e) artikel 37ter, 37quater en 37quinquies van het ARBIS;
- f) artikel 67 van het ARBIS: Aangifte van gebeurtenissen/incidenten, inclusief de criteria en modaliteiten vastgelegd door het Agentschap;
- g) reglementeringen voor betrokken activiteiten/ handelingen (medisch, industrieel, vervoer, ...);
- h) vergunningsstelsel en -voorwaarden voor de inrichtingen van klasse III, zoals bedoeld in artikel 8 van het ARBIS (wijziging, uitbreiding, hernieuwing, oplevering, ...).

##### 2° Stralingsbescherming:

- a) toestellen van klasse III die ioniserende straling voortbrengen (werkingsprincipe, continue/gepuleerde modus, collimatie, filtratie, ...);
- b) interactie tussen ioniserende straling en materie (met inbegrip van een notie van (retro)diffusie);
- c) biologische effecten van ioniserende straling;
- d) individuele en collectieve beschermingsmiddelen (afscherming en veiligheids-systemen);
- e) testen van de veiligheidssystemen;
- f) goede werkpraktijken (oriëntatie van de buis, collimator, filtratie, ...);
- g) meettechnieken (geschikte meettoestellen, meting dosisdebiët versus geïntegreerde dosis, actieve/passieve dosimetrie, dubbele dosimetrie, ...);
- h) een notie van de analyse van de radiologische risico's voor dit installatietype;
- i) werkprocedures aangepast aan het installatietype;
- j) te controleren punten in installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse III van het ARBIS en uitgerust zijn met toestellen die ioniserende straling uitzenden.

Les dentistes qui travaillent dans des établissements de Classe III sont exonérés de la formation théorique de base pour autant qu'ils satisfassent aux dispositions de l'article 72 de l'arrêté relatif aux expositions médicales pour les pratiques exercées dans leur établissement.

Les vétérinaires qui travaillent dans des établissements de classe III sont exonérés de la formation théorique de base, à condition qu'ils satisfassent aux dispositions de l'article 8 de l'arrêté relatif aux expositions vétérinaires pour les pratiques mises en œuvre dans leur établissement.

Le programme de formation des agents de radioprotection est approuvé par un expert agréé en contrôle physique conformément aux dispositions de l'article 23.1.5, b), 2,g et 23.2.6, b), 2,f du RGPRI.

#### Art. 4. Contenu minimal de la formation théorique de base.

4.1 La formation de base correspondant aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants porte au moins sur les matières suivantes :

##### 1° Cadre réglementaire :

- a) article 20 du RGPRI : Limite de dose et justification des pratiques (y compris principe ALARA) ;
- b) article 23 du RGPRI : Organisation du contrôle physique et plus particulièrement les missions et obligations des agents de radioprotection et des experts agréés ;
- c) article 25 du RGPRI : Formation des travailleurs ;
- d) article 27 du RGPRI : Facteurs de sécurité ;
- e) article 37 ter, 37quater et 37quinquies du RGPRI ;
- f) article 67 du RGPRI : Déclaration d'évènement/incident, y compris les critères et modalités définis par l'Agence ;
- g) réglementations spécifiques aux activités/ pratiques (médical, industriel, transport, ...) concernées ;
- h) régime et conditions d'autorisation des établissements de la Classe III, tels que visés à l'article 8 du RGPRI (modification, extension, renouvellement, réception,...).

##### 2° Radioprotection :

- a) générateurs de rayonnements ionisants (principe de fonctionnement, mode continu/pulsé, collimation, filtration,...) relevant de la Classe III ;
- b) interaction rayonnements ionisants et matière (y compris notion de (retro)diffusé) ;
- c) effets biologiques des rayonnements ionisants ;
- d) moyens de protection individuelle et collective (blindage et système de sécurité) ;
- e) tests des systèmes de sécurité ;
- f) bonnes pratiques de travail (orientation tube, collimateur, filtration...) ;
- g) techniques de mesures (appareils de mesure adéquats, mesure en débit de dose versus dose intégrée, dosimétrie active et passive, double dosimétrie, ...) ;
- h) notion d'analyse des risques radiologiques applicable à ce type d'installation ;
- i) procédures de travail adaptées à ce type d'installation ;
- j) points à vérifier dans les installations relevant d'établissements de la Classe III du RGPRI, disposant d'appareil émetteurs de rayonnement ionisants.

4.2 De basismodule (ingedeelde inrichtingen en vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7) m.b.t. ingekapselde of niet-ingekapselde radioactieve bronnen moet ten minste de volgende onderwerpen behandelen:

1° Reglementair kader:

- a) artikel 20 van het ARBIS : Beperking van de doses en rechtvaardiging van de handelingen (o.a. ALARA-principe);
- b) artikel 23 van het ARBIS: Organisatie van de fysische controle en inzonderheid de opdrachten en verplichtingen van de agenten voor de stralingsbescherming en de erkende deskundigen;
- c) artikel 25 van het ARBIS: Vorming van de werknemers;
- d) artikel 27 van het ARBIS: Veiligheidsfactoren;
- e) artikel 37ter, 37quater en 37quinquies van het ARBIS;
- f) artikel 67 van het ARBIS: Aangifte van gebeurtenissen/incidenten inclusief de criteria en modaliteiten vastgelegd door het Agentschap;
- g) reglementeringen voor specifieke activiteiten/ handelingen (medisch, industrieel, vervoer, ...);
- h) vergunningsstelsel en -voorwaarden voor de inrichtingen van klasse III, zoals bedoeld in artikel 8 van het ARBIS (wijziging, uitbreiding, hernieuwing, oplevering, ...);
- i) vergunningsstelsel en -voorwaarden voor de vervoerders van gevaarlijke goederen van klasse 7, de organisaties die betrokken zijn bij het multimodaal vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 en de ondernemingen die verantwoordelijk zijn voor een stopplaats (wijziging, uitbreiding, hernieuwing, ...).

2° Stralingsbescherming:

- a) het begrip radioactiviteit;
- b) interactie tussen ioniserende straling en materie;
- c) bestralingsrisico versus besmettingsrisico;
- d) biologische effecten van ioniserende straling;
- e) individuele en collectieve beschermingsmiddelen (ventilatie);
- f) goede werkpraktijken (voorkomen van dispersie, regelmatig de afwezigheid van besmetting controleren, ...);
- g) meettechnieken (geschikte meettoestellen en gebruik ervan);
- h) passieve dosimetrie, biologische analyse, ...;
- i) beheer van besmettingen en radioactief afval;
- j) notie van de analyse van de radiologische risico's voor de betrokken installatietypes en voor de vervoersactiviteiten met gevaarlijke goederen van klasse 7;
- k) werkprocedures voor de betrokken installatietypes, inclusief de voorbereiding en de ontvangst van transporten met gevaarlijke goederen van klasse 7 of voor de vervoersactiviteiten met gevaarlijke goederen van klasse 7;
- l) te controleren punten in installaties die radioactieve bronnen gebruiken die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse III, inclusief de voorbereiding en de ontvangst van transporten met gevaarlijke goederen van klasse 7 of bij vervoersactiviteiten met gevaarlijke goederen van klasse 7.

**Art. 5. Aanvullende opleiding betreffende installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse II**

Agenten voor de stralingsbescherming die actief zijn in installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse II, volgen een aanvullende theoretische opleiding van minimum 8 uur betreffende toestellen die ioniserende straling voortbrengen of betreffende (ingekapselde of niet-ingekapselde) radioactieve bronnen.

4.2 Le module de base (établissements classés et transports de marchandises dangereuses de la classe 7) correspondant aux sources radioactives scellées ou non-scellées porte au moins sur les matières suivantes :

1° Cadre réglementaire :

- a) article 20 du RGPRI : Limite de dose et justification des pratiques (y compris le principe ALARA) ;
- b) article 23 du RGPRI : Organisation du contrôle physique et plus particulièrement les missions et obligations des agents de radioprotection et des experts agréés ;
- c) article 25 du RGPRI : Formation des travailleurs ;
- d) article 27 du RGPRI : Facteurs de sécurité ;
- e) article 37ter, 37quater et 37quinquies du RGPRI ;
- f) article 67 du RGPRI : Déclaration d'évènement/incident, y compris les critères et modalités définis par l'Agence ;
- g) réglementations spécifiques aux activités/ pratiques (médical, industriel, transport, ...) ;
- h) régime et conditions d'autorisation des établissements de Classe III, tels que visés à l'article 8 du RGPRI (modification, extension, renouvellement, réception,...) ;
- i) régime et conditions d'agrément des transporteurs de marchandises dangereuses de la classe 7, des organisations impliquées dans le transport multimodal de marchandises dangereuses de la classe 7 ou dans un site d'interruption (modification, extension, renouvellement, ...)

2° Radioprotection :

- a) notion de radioactivité ;
- b) interaction rayonnements ionisants et matière ;
- c) risque d'irradiation versus risque de contamination ;
- d) effets biologiques des rayonnements ionisants ;
- e) moyens de protection individuels et collectifs (ventilation) ;
- f) bonnes pratiques de travail (éviter la dispersion, vérification régulière de l'absence de contamination,...) ;
- g) techniques de mesure (appareils de mesure adéquats et utilisation) ;
- h) dosimétrie passive, analyse biologique, ... ;
- i) gestion des contaminations et des déchets radioactifs ;
- j) notion d'analyse des risques radiologiques applicable aux d'installations concernées et aux activités de transport de marchandises dangereuses de la classe 7 ;
- k) procédures de travail pour les installations concernées, y inclus la préparation/la réception de transport marchandises dangereuses de la classe 7, ou pour les activités de transport de marchandises dangereuses de la classe 7 ;
- l) points à vérifier dans les installations relevant d'établissements de la Classe III utilisant des sources radioactives, y inclus la préparation/la réception de transport marchandises dangereuses de la classe 7, ou lors des activités de transport de marchandises dangereuses de la classe 7.

**Art. 5. Formation complémentaire relative aux installations relevant d'établissements de la Classe II**

Les agents de radioprotection actifs dans les installations relevant d'établissements de la Classe II, suivent une formation théorique complémentaire de 8 heures minimum dédiée soit aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants, soit aux sources radioactives (scellées ou non scellées).

### 5.1. Toestellen die ioniserende straling voortbrengen

De aanvullende opleiding betreffende toestellen die ioniserende straling uitzenden moet ten minste de volgende onderwerpen behandelen:

#### 1° Reglementair kader:

- a) reglementeringen voor specifieke activiteiten/ handelingen (medisch, industrieel, vervoer, ...);
- b) vergunningsstelsel en -voorwaarden voor de inrichtingen van klasse II zoals bedoeld in artikel 7 van het ARBIS (wijziging, uitbreiding, hernieuwing, oplevering, ...).

#### 2° Stralingsbescherming:

- a) toestellen van klasse II die ioniserende straling voortbrengen (werkingsprincipe, continue/gepuleerde modus, collimatie, filtratie, ...) en versnellers;
- b) interactie tussen ioniserende straling en materie (uitgediept volgens energiebron en stralingstype);
- c) aanvullingen inzake de individuele en collectieve beschermingsmiddelen (afscherming en veiligheids-systemen) in functie van het risico;
- d) testen van de veiligheidssystemen gelinkt aan de risico's van de installaties van klasse II;
- e) goede werkpraktijken;
- f) meettechnieken (geschikte meettoestellen, meting dosisdebiet/geïntegreerde dosis, ...) in functie van het risico;
- g) actieve/passieve dosimetrie (uitgediept);
- h) analyse van de radiologische risico's voor dit installatietype;
- i) werkprocedures voor dit installatietype;
- j) te controleren punten in installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse II en uitgerust zijn met toestellen die ioniserende straling uitzenden en/of met versnellers.

### 5.2. Radioactieve bronnen

De aanvullende opleiding betreffende ingekapselde of niet-gekapselde radioactieve bronnen moet ten minste de volgende onderwerpen behandelen:

#### 1° Reglementair kader:

- a) reglementeringen voor specifieke activiteiten/handelingen (medisch, industrieel, vervoer, hoogactieve ingekapselde bronnen ...);
- b) vergunningsstelsel en -voorwaarden voor de inrichtingen van klasse II zoals bedoeld in artikel 7 van het ARBIS (wijziging, uitbreiding, hernieuwing, oplevering, ...).

#### 2° Stralingsbescherming:

- a) verder uitdiepen van de theorie rond radioactiviteit in functie van de gebruikte radioisotopen;
- b) aanvullingen inzake interacties tussen ioniserende straling en materie;
- c) herevalueren van het bestralingsrisico versus besmettingsrisico;
- d) individuele en collectieve beschermings-middelen (afscherming, veiligheidssystemen, ventilatie,...) in functie van het risico;
- e) aanvullingen inzake de goede werkpraktijken (voorkomen van dispersie, regelmatig de afwezigheid van besmetting controleren, ...) in functie van het risico;
- f) meettechnieken (geschikte meettoestellen, meting dosisdebiet/geïntegreerde dosis, ...) in functie van het risico;
- g) actieve/passieve dosimetrie, biologische analyse (uitgediept);
- h) aanvullingen inzake het beheer van besmettingen en radioactief afval in functie van het risico;
- i) notie van de analyse van de radiologische risico's voor dit installatietype;

### 5.1. Appareils émetteurs de rayonnements

La formation complémentaire correspondant aux appareils émetteurs de rayonnements ionisants porte au moins sur les matières suivantes :

#### 1° Cadre réglementaire :

- a) réglementation spécifique aux activités ou pratiques (médical, industriel, transport,...) ;
- b) régime et conditions d'autorisation des établissements de Classe II tels que visés à l'article 7 du RGPRI (modification, extension, renouvellement, réception,...).

#### 2° Radioprotection :

- a) générateurs de rayonnements ionisants relevant de la Classe II (principe de fonctionnement, mode continu/pulsé, collimation, filtration,...) et accélérateurs ;
- b) interaction rayonnements ionisants et matière (approfondi selon l'énergie et le type de rayonnement) ;
- c) compléments sur les moyens de protection individuels et collectifs en fonction du risque (blindage et systèmes de sécurité) ;
- d) test des systèmes de sécurité lié aux risques des installations de la Classe II ;
- e) bonnes pratiques de travail ;
- f) techniques de mesure (appareils de mesure adéquats, mesure en débit de dose ou dose intégrée,...) en fonction du risque ;
- g) dosimétrie active et passive (approfondie) ;
- h) analyse des risques radiologiques applicables à ce type d'installation ;
- i) procédures de travail pour ce type d'installation ;
- j) points à vérifier dans les installations relevant des établissements de la Classe II disposant de générateurs de rayonnements ionisants et/ou d'accélérateurs.

### 5.2. Sources radioactives

La formation complémentaire correspondant aux sources radioactives scellées ou non scellées porte au moins sur les matières suivantes :

#### 1° Cadre réglementaire :

- a) réglementation spécifique aux activités/pratiques (médical, industriel, transport, sources scellées de haute activité,...) ;
- b) régime et conditions d'autorisation des établissements de Classe II tels que visés à l'article 7 du RGPRI (modification, extension, renouvellement, réception,...).

#### 2° Radioprotection :

- a) approfondir la théorie de la radioactivité en fonction des radioisotopes utilisés ;
- b) compléments sur les interactions rayonnements ionisants et matière ;
- c) réévaluation du risque d'irradiation versus risque de contamination ;
- d) moyens de protection individuels et collectifs (blindage, système de sécurité, ventilation,...) en fonction du risque ;
- e) compléments sur les bonnes pratiques de travail en fonction du risque (éviter la dispersion, vérification régulière de l'absence de contamination,...) ;
- f) techniques de mesure (appareils de mesure adéquats, mesure en débit de dose ou dose intégrée,...) en fonction du risque ;
- g) dosimétrie active et passive, analyse biologique (approfondie) ;
- h) compléments sur la gestion des contaminations et des déchets radioactifs en fonction du risque ;
- i) notion d'analyse des risques radiologiques applicables à ce type d'installation ;

- j) werkprocedures voor dit installatietype, inclusief de voorbereiding en de ontvangst van transporten met gevaarlijke goederen van klasse 7;
- k) te controleren punten in installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse II die radioactieve bronnen gebruiken, inclusief de voorbereiding en de ontvangst van transporten met gevaarlijke goederen van klasse 7.

**Art. 6. Aanvullende opleiding betreffende het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7**

**6.1. Gevaarlijke goederen van klasse 7 die niet gekarakteriseerd zijn als splijtstoffen noch een corrosiviteitsrisico vertonen**

Agenten voor de stralingsbescherming die actief zijn bij een vervoerder die erkend is voor het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 die niet gekarakteriseerd zijn als splijtstoffen, noch een corrosiviteitsrisico vertonen, in een organisatie die betrokken is bij het multimodaal vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 of in een onderneming die verantwoordelijk is voor een stopplaats volgen een aanvullende theoretische opleidingsmodule van minimum 4 uur die ten minste de volgende onderwerpen behandelt:

- 1° internationale, Europese en Belgische regelgeving inzake het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7;
- 2° stralingsbeschermingsprogramma;
- 3° indeling van de radioactieve stoffen;
- 4° markering en etikettering van colli/het aanbrengen van grote etiketten en signalisatie op voertuigen/vervoersdocumenten/uitrusting van voertuigen;
- 5° beheer van gebeurtenissen (incidenten, ongevallen) en verwittigingsschema;
- 6° werkprocedures;
- 7° te controleren punten bij vervoersactiviteiten met gevaarlijke goederen van klasse 7.

**6.2. Gevaarlijke goederen van klasse 7 die gekarakteriseerd zijn als splijtstoffen en/of een corrosiviteitsrisico vertonen**

Agenten voor de stralingsbescherming die actief zijn bij een vervoerder die erkend is voor het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 die gekarakteriseerd zijn als splijtstoffen, of een corrosiviteitsrisico vertonen, volgen een aanvullende theoretische opleidingsmodule van minimum 6 uur die ten minste de volgende onderwerpen behandelt :

- 1° internationale, Europese en Belgische regelgeving inzake het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7;
- 2° stralingsbeschermingsprogramma;
- 3° indeling van de radioactieve stoffen;
- 4° markering en etikettering van colli/ het aanbrengen van grote etiketten en signalisatie op voertuigen/vervoersdocumenten/uitrusting van voertuigen;
- 5° beheer van gebeurtenissen (incidenten/ ongevallen) en verwittigingsschema;
- 6° werkprocedures;
- 7° te controleren punten bij vervoersactiviteiten met gevaarlijke goederen van klasse 7;
- 8° risico's verbonden aan splijtstoffen en/of stoffen die een corrosiviteitsrisico vertonen.

**Art. 7. Praktische opleiding**

De theoretische opleiding wordt aangevuld met een praktische opleiding en/of ervaring in het desbetreffende installatietype of type van vervoersactiviteit met gevaarlijke goederen van klasse 7. De inhoud van de praktische opleiding valt onder de verantwoordelijkheid van de exploitant of het ondernemingshoofd, maar moet worden goedgekeurd door de deskundige erkend in de fysische controle.

De praktische opleiding moet ten minste de volgende onderwerpen behandelen:

- 1° kennis van de interne procedures en processen;
- 2° gebruik van de beschikbare meettoestellen (indien van toepassing);
- 3° evaluatie van de veiligheidsvoorzieningen;

- j) procédures de travail pour ce type d'installation, y inclus la préparation/la réception de transport de marchandises dangereuses de la classe 7 ;
- k) points à vérifier dans les installations relevant d'établissements de Classe II utilisant des sources radioactives, y inclus la préparation/la réception de transport de marchandises dangereuses de la classe 7.

**Art. 6. Formation complémentaire relative aux transports de marchandises dangereuses de la classe 7**

**6.1 Marchandises dangereuses de la classe 7 autres que celles caractérisées comme fissiles ou présentant un risque de corrosivité**

Les agents de radioprotection actifs chez un transporteur agréé pour les transports de marchandises dangereuses de la classe 7 autres que celles caractérisées comme fissiles ou présentant un risque de corrosivité, dans une organisation impliquée dans le transport multimodal de marchandises dangereuses de la classe 7 ou dans une entreprise responsable d'un site d'interruption suivent un module théorique complémentaire de 4 heures minimum portant au moins sur les matières suivantes :

- 1° réglementation internationale, européenne et belge applicable aux transports de marchandises dangereuses de la classe 7 ;
- 2° programme de radioprotection ;
- 3° classification des matières radioactives ;
- 4° marquage et étiquetage des colis / placardage et signalisation des véhicules / documents de transport / équipements des véhicules ;
- 5° gestion des évènements (incidents, accidents) et schéma d'aver-tissement ;
- 6° procédures de travail ;
- 7° points à vérifier dans les activités de transport de matières dangereuses de la classe 7.

**6.2 Marchandises dangereuses de la classe 7 caractérisées comme fissiles et/ou présentant un risque de corrosivité**

Les agents de radioprotection actifs chez un transporteur agréé pour les transports de marchandises dangereuses de la classe 7 caractérisées comme fissiles ou présentant un risque de corrosivité suivent un module théorique complémentaire de 6 heures minimum portant au moins sur les matières suivantes :

- 1° réglementation internationale, européenne et belge applicable aux transports de marchandises dangereuses de la classe 7 ;
- 2° programme de radioprotection ;
- 3° classification des matières radioactives ;
- 4° marquage et étiquetage des colis / placardage et signalisation des véhicules / documents de transport / équipements des véhicules ;
- 5° gestion des évènements (incidents, accidents) et schéma d'aver-tissement ;
- 6° procédures de travail ;
- 7° points à vérifier dans les activités de transport de matières dangereuses de la classe 7 ;
- 8° risques liés aux matières fissiles et/ou présentant un risque de corrosivité.

**Art. 7. Formation pratique**

La formation théorique est complétée par une formation pratique et/ou expérience dans le type d'installation ou d'activités de transport de matières dangereuses de la classe 7 concernés. Le contenu de la formation pratique est sous la responsabilité de l'exploitant ou du chef d'entreprise mais doit être approuvé par l'expert agréé en contrôle physique.

La formation pratique porte notamment sur :

- 1° la connaissance des procédures et processus internes ;
- 2° l'utilisation des appareils de mesure mis à disposition (si d'application) ;
- 3° l'évaluation des dispositifs de sûreté ;

- 4° technische kennis van de installaties of de vervoersactiviteiten met gevaarlijke goederen van klasse 7 waarvoor de agent voor de stralingsbescherming fysieke controle-opdrachten uitvoert;
- 5° beheer van besmettingen en de eerste respons in kader van incidenten of ongevallen.

#### Art. 8. Permanente vorming

De permanente vorming van de agenten voor de stralingsbescherming bedoeld in artikel 30.4 van het ARBIS betreft onder meer het volgende:

- 1° vergezellen van de erkende deskundige in de fysieke controle tijdens zijn bezoeken;
- 2° reglementaire waakzaamheid;
- 3° deelnemen aan de evolutie van de interne praktijken en procedures;
- 4° ervaringsfeedback.

De agenten voor de stralingsbescherming volgen een opleiding van minstens:

- 1° 1 uur per jaar voor de agenten voor de stralingsbescherming actief in installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse III;
- 2° 4 uur per jaar voor de agenten voor de stralingsbescherming actief in installaties die zijn ondergebracht in inrichtingen van klasse II;
- 3° 3 uur per jaar voor de agenten voor de stralingsbescherming actief bij een vervoerder die erkend is voor het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 die niet gekarakteriseerd zijn als splijtstoffen, noch een corrosiviteitsrisico vertonen, in een organisatie die betrokken is bij het multimodaal vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7, of een onderneming die verantwoordelijk is voor een stopplaats;
- 4° 5 uur per jaar voor de agenten voor de stralingsbescherming actief bij een vervoerder die erkend is voor het vervoer van gevaarlijke goederen van klasse 7 die gekarakteriseerd zijn als splijtstoffen, of een corrosiviteitsrisico vertonen.

#### Art. 9. Slotbepalingen

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Het technisch reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 31 januari 2019 betreffende de opleidingsprogramma's voor de agenten voor de stralingsbescherming wordt opgegeven.

#### Art. 10. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

- 4° la connaissance technique des installations ou des activités de transport de matières dangereuses de la classe 7 pour lesquelles l'agent de radioprotection exerce les missions de contrôle physique ;
- 5° la gestion des contaminations et la première réponse à apporter en cas d'incidents ou d'accidents.

#### Art. 8. Formation continue

La formation continue des agents de radioprotection visée à l'article 30.4 du RGPRI porte notamment sur :

- 1° l'accompagnement de l'expert agréé en contrôle physique lors des visites de ce dernier ;
- 2° la veille réglementaire ;
- 3° la participation à l'évolution des pratiques et procédures internes ;
- 4° le retour d'expérience.

Les agents de radioprotection suivent une formation continue, d'au minimum :

- 1° 1 heure par an pour les agents de radioprotection actifs dans des installations relevant d'établissements de la Classe III ;
- 2° 4 heures par an pour les agents de radioprotection actifs dans des installations relevant d'établissements de la Classe II ;
- 3° 3 heures par an pour les agents de radioprotection actifs chez un transporteur agréé pour les transports de marchandises dangereuses de la classe 7 autres que celles caractérisées comme fissiles ou présentant un risque de corrosivité, dans une organisation impliquée dans le transport multimodal de marchandises dangereuses de la classe 7 ou dans une entreprise responsable d'un site d'interruption ;
- 4° 5 heures par an pour les agents de radioprotection actifs chez un transporteur agréé pour les transports de marchandises dangereuses de la classe 7 caractérisées comme fissiles ou présentant un risque de corrosivité.

#### Art. 9. Dispositions finales

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Le règlement technique de l'Agence Fédérale de Contrôle Nucléaire du 31 janvier 2019 relatif aux programmes de formation des agents de radioprotection, est abrogé.

#### Art. 10. Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C - 2020/20324]

#### 19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de vaststelling van de toekenningsbarema voor activiteiten permanente vorming van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 19 tweede lid, 1°, gewijzigd door de wet van 19 april 2018;

Overwegende dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica ertoe gehouden is zijn kennis en bekwaamheid op peil te houden en te vervolmaken in het kader van een permanente vorming op universitair niveau;

Overwegende dat deze permanente vorming ten minste 50 uur per jaar bedraagt per bevoegdheidsdomein ongeacht de graad van tewerkstelling (voltijds of deeltijds),

Besluit :

**Artikel 1.** Aan de activiteiten permanente vorming uitgevoerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica worden uren toegekend volgens volgende tabel:

### AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C - 2020/20324]

#### 19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant le barème d'attribution pour les activités de formation continue de l'expert agréé en radiophysique médicale

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, article 19 deuxième alinéa, modifié par la loi du 19 avril 2018;

Considérant que l'expert agréé en radiophysique médicale est tenu d'entretenir et de développer ses connaissances et sa compétence, dans le cadre d'une formation continue de niveau universitaire;

Considérant que cette formation permanente comporte au moins 50 heures par an pour chaque domaine de compétence, quel que soit le taux d'occupation (temps plein ou temps partiel),

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Des heures sont octroyées aux activités de formation permanente effectués par l'expert agréé en radiophysique médicale selon le tableau suivant :

<b>Categorie 1: deelname als toehoorder</b>		
	<b>Type activiteit</b>	<b>Aantal toegekende uren</b>
A	Wetenschappelijke activiteit	Werkelijke duur van de activiteit
B	Opleidingen (Postuniversitaire opleiding, usermeetings, opleidingen firma's, ...)	Werkelijke duur van de opleiding

<b>Categorie 2: deelname als opleider of uitvoerder</b>		
	<b>Type activiteit</b>	<b>Aantal toegekende uren</b>
A	Wetenschappelijke activiteit	15 uur/invited lecture 10 uur/presentatie (3 uur bij herhaling) 6 uur/poster (2 uur bij herhaling) [100 % : 1 <sup>ste</sup> auteur] [50 % : 2 <sup>de</sup> auteur] [30 % : verdere auteurs]
B	Opleidingen	<u>Basisopleiding:</u> max 90 uur/6 jaar  <u>Continue vorming:</u> max 120 uur/6 jaar
C	Stage	1 uur/stagiair/dag max 60 uur/6 jaar
D	Lokale wetenschappelijke vergaderingen	5 uur/presentatie (1 uur bij herhaling) max 60 uur/6 jaar
E	Lectuur (Geplande zelfstudie)	5 uur/jaar/tijdschrift max : 60 uur/6 jaar
F	Publicaties : Artikel (met reviewers) (zonder reviewers) Volledig boek	20 uur/artikel 5 uur/artikel 50 uur/boek [100 % : 1 <sup>e</sup> auteur] [50 % : 2 <sup>de</sup> auteur] [30 % : verdere auteurs] max 120 uur/6 jaar
G	Werkgroepen medische stralingsfysica (min 2 bijeenkomsten/jaar):  Aanwezigheid op vergaderingen Redactie van een rapport Coördinatie	2 uur/vergadering 5 uur/rapport 5 uur/jaar  max 120 uur/6 jaar
H	Gedocumenteerde studies (Ontwikkeling van nieuwe technologieën en/of procedures, ...)	5 uur/gedocumenteerde activiteit  max 60 uur/6 jaar
I	Organisatie van permanente vormingsactiviteiten in het medische stralingsfysica domein	5 uur/jaar

<b>Catégorie 1 : participation comme auditeur</b>		
	<b>Type de formation</b>	<b>Nombre d'heures octroyées</b>
A	Manifestation scientifique	Durée réelle de la manifestation
B	Enseignements (Enseignement postuniversitaire, user-meetings, formations firme, ...)	Durée réelle de l'enseignement

<b>Catégorie 2 : participation comme formateur ou acteur</b>		
	<b>Type de formation</b>	<b>Nombre d'heures octroyées</b>
A	Manifestation scientifique	15 heures/lecture invitée 10 heures/présentation (3 heures en reprise) 6 heures/poster (2 heures en reprise) [100 % : 1 <sup>ier</sup> auteur] [50 % : 2 <sup>ième</sup> auteur] [30 % : les suivants]
B	Enseignements	<u>De base :</u> max 90 heures/6 ans  <u>Formation continue :</u> max 120 heures/6 ans
C	Stage	1 heure/stagiaire/jour max 60 heures/ 6 ans
D	Réunions scientifiques locales	5 heures/présentation (1 heure en reprise) max 60 heures/6 ans
E	Lecture (Planned self-directed learning)	5 heures/an/revue max 60 heures/6 ans
F	Publication : Article (avec comité) (sans comité) Livre entier	20 heures/article 5 heures/article 50 heures/livre [100 % : 1 <sup>ier</sup> auteur] [50 % : 2 <sup>ième</sup> auteur] [30 % : les suivants] max 120 heures / 6 ans
G	Groupe de travail radiophysique médicale (min 2 réunions/an):  Présence aux réunions Rédaction d'un rapport Coordination	2 heures/réunion 5 heures/rapport 5 heures/an  max 120 heures/6 ans
H	Etude documentée (Développement de nouvelles technologies et /ou procédures,...)	5 heures/activité documentée  max 60 heures/6 ans
I	Organisation de formation continue dans le cadre de la physique médicale	5 heures/an



**Art. 2.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur generaal,  
F. HARDEMAN

**Art. 2.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20326]

### 19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de vaststelling van de modaliteiten van de omschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het besluit medische blootstellingen, artikel 14 § 1;

Overwegende dat de organisatie van de medische stralingsfysica dient beschreven worden in de vergunningsaanvraag van de inrichting en dat het Agentschap de modaliteiten van deze omschrijving kan vastleggen,

Besluit :

#### HOOFDSTUK 1: — Algemene bepalingen

**Artikel 1.** De omschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica in de vergunningsaanvraag van de inrichting moet toelaten te beoordelen of voldaan is aan alle reglementaire eisen en aan de doelstellingen van de inrichting in het domein van de medische stralingsfysica.

#### HOOFDSTUK 2: — Modaliteiten

**Art. 2.** Indien de exploitant een dienst voor medische stralingsfysica moet oprichten, bevat de omschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica volgende elementen:

I) Inlichtingen betreffende het hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica

1. Naam, professionele contactgegevens (telefoonnummer en e-mailadres);

2. Graad van tewerkstelling en, in voorkomend geval, verdeling van de werktijd tussen de functie als hoofd van de dienst voor medische stralingsfysica enerzijds en andere functie(-s) binnen de inrichting anderzijds;

3. Indien het hoofd van de dienst geen erkende deskundige in de medische stralingsfysica is, een beschrijving van de genoten opleiding in het kader van artikel 35 § 2 van het besluit medische blootstellingen;

4. Een beschrijving van de opgestelde processen voor de verwezenlijking van de taken vermeld in artikel 35 § 5, 6 en 7 van het besluit medische blootstellingen.

II) Inlichtingen betreffende de dienst voor medische stralingsfysica

1. Het organigram van de dienst voor medische stralingsfysica dat:

a) de positie weergeeft van de dienst binnen de inrichting;

b) de linken beschrijft met de diensten waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, met de dienst voor fysieke controle en met ondersteunende diensten (ICT, technische of biomedische dienst, ...).

2. Per voornoemde dienst waar erkende deskundigen in de medische stralingsfysica tussenkomen, een gedetailleerd overzicht van:

a) de erkende deskundige(-n) in de medische stralingsfysica en, in voorkomend geval, van de assistent(-en) medische stralingsfysica, met aanduiding van:

i. hun tewerkstellingsgraad binnen voormelde dienst;

ii. hun verantwoordelijkheden en taken in het domein van de medische stralingsfysica;

iii. eventuele bijzondere taken (bv. kwaliteit en patiëntveiligheid, onderwijs en navorsing, ...).

b) de opgestelde processen voor de verwezenlijking van de vereisten opgenomen in artikel 36 § 3, artikel 37 § 2 en 3 en artikel 38 § 2 van het besluit medische blootstellingen.

3. In geval van een gemeenschappelijke dienst voor medische stralingsfysica, een kopie van het schriftelijk akkoord tussen de betrokken exploitanten.

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20326]

### 19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les modalités de la description de l'organisation de la radiophysique médicale

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;

Vu l'arrêté expositions médicales, article 14 § 1;

Considérant que l'organisation de la radiophysique médicale doit être décrite dans la demande d'autorisation de l'établissement et que l'Agence peut fixer les modalités de cette description,

Arrête :

#### CHAPITRE 1<sup>er</sup> : — Dispositions générales

**Article 1<sup>er</sup>.** La description de l'organisation de la radiophysique médicale dans la demande d'autorisation de l'établissement doit permettre d'évaluer si l'établissement rencontre les exigences réglementaires et ses objectifs dans le domaine de la radiophysique médicale.

#### CHAPITRE 2 : — Modalités

**Art. 2.** Si l'exploitant est tenu de créer un service de radiophysique médicale, la description de l'organisation de la radiophysique médicale comporte les éléments suivants :

I) Renseignements sur le chef du service de radiophysique médicale

1. Nom, coordonnées professionnelles (numéro de téléphone et adresse électronique);

2. Durée du travail et, le cas échéant, répartition du temps de travail entre la fonction de chef du service de radiophysique médicale et l' (les) autre(s) fonction(s) exercée(s) au sein de l'établissement;

3. Si le chef du service n'est pas un expert agréé en radiophysique médicale, une description des formations suivies dans le cadre de l'article 35 § 2 de l'arrêté expositions médicales;

4. Une description des processus établis pour la réalisation des tâches énumérées à l'article 35, § 5, 6 et 7, de l'arrêté expositions médicales.

II) Renseignements sur le service de radiophysique médicale

1. L'organigramme du service de radiophysique médicale, lequel :

a) indique la position du service au sein de l'établissement;

b) décrit les liens avec les services au sein desquels interviennent des experts agréés en radiophysique médicale, avec le service de contrôle physique et avec les services de soutien (ICT, service technique ou service biomédical, ...).

2. Pour chacun des services précités au sein desquels interviennent des experts agréés en radiophysique médicale, un relevé détaillé :

a) de l' (des) expert(s) en radiophysique médicale et, le cas échéant, de l' (des) assistant(s) en radiophysique médicale, en précisant:

i. leur taux d'occupation dans le service précité;

ii. leurs tâches et responsabilités dans le domaine de la radiophysique médicale;

iii. leurs tâches particulières éventuelles (ex. qualité et sécurité des patients, enseignement et recherche...).

b) des processus établis pour rencontrer les exigences énumérées à l'article 36 § 3, à l'article 37 § 2 et 3 et à l'article 38 § 2 de l'arrêté relatif aux expositions médicales.

3. Dans le cas d'un service de radiophysique médicale commun, une copie de l'accord écrit entre les exploitants concernés.

**Art. 3.** Indien de exploitant geen dienst voor medische stralingsfysica moet oprichten, bevat de omschrijving van de organisatie van de medische stralingsfysica de naam van de verantwoordelijke erkende deskundige in de medische stralingsfysica, zijn taken en verantwoordelijkheden.

**Art. 4.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

**Art. 3.** Si l'exploitant n'est pas tenu de créer un service de radiophysique médicale, la description de l'organisation de la radiophysique médicale comporte le nom de l'expert agréé en radiophysique médicale responsable, ses tâches et ses responsabilités.

**Art. 4.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20327]

**19 FEBRUARI 2020.** — Technisch reglement houdende de vaststelling van de inhoud en vorm van het activiteitsverslag van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het besluit medische blootstellingen, artikel 93;

Overwegende dat de erkende deskundige in de medische stralingsfysica aan het Agentschap, na een eerste activiteitsperiode van drie jaar, en vervolgens, onder voorbehoud van een andersluidende beslissing van het Agentschap, na elke activiteitsperiode van zes jaar, een activiteitsverslag stuurt waarvan de inhoud en de vorm worden bepaald door het Agentschap,

Besluit :

HOOFDSTUK 1: — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Het activiteitsverslag bedoeld in artikel 93 van het besluit medische blootstellingen moet een weergave zijn van de persoonlijke activiteiten uitgevoerd in het kader van de erkenning als deskundige in de medische stralingsfysica tijdens de desbetreffende activiteitsperiode. Het verslag moet toelaten de kwaliteit van uitvoering van deze activiteiten te beoordelen. Wanneer activiteiten in team uitgevoerd werden, is het aangewezen dit te vermelden en de persoonlijke inbreng te omschrijven.

**Art. 2.** De erkende deskundige in de medische stralingsfysica beperkt zich bij het opstellen van het activiteitsverslag tot het verlenen van de gevraagde informatie en tot zijn competenties als deskundige in de medische stralingsfysica.

**Art. 3.** Het activiteitsverslag bevat, inclusief eventuele bijlagen, maximaal 50 genummerde pagina's en is niet ingebonden.

**Art. 4.** Omwille van het medisch geheim en het recht op het respect voor het privéleven van patiënten, mag er geen enkel nominatief gegeven in het activiteitsverslag vermeld worden.

HOOFDSTUK 2: — *Modaliteiten*

**Art. 5.** Het activiteitsverslag bevat minstens volgende elementen:

I) Inlichtingen betreffende de erkende deskundige

1) Naam, rijksregisternummer, telefoon en e-mailadres;

2) Relevante bevoegdheidsdomein(en);

II) Inlichtingen betreffende de inrichtingen en diensten waar de activiteiten als erkende deskundige in de medische stralingsfysica werden uitgevoerd

3) Naam en adres van de inrichtingen en diensten waar de activiteiten als erkende deskundige in de medische stralingsfysica werden uitgevoerd, met aanduiding van plaats en periode in geval van evolutie in de tijd;

4) Tijdsverdeling over de verschillende inrichtingen en diensten (voltijds, deeltijds, hoeveel percent in de verschillende inrichtingen, eventuele werkonderbrekingen ten gevolge van arbeidsongeschiktheid, loopbaanonderbreking of andere);

5) Indien het bevoegdheidsdomein radiotherapie betreft, per voornoemde inrichting, een schets van de personeelsbezetting en taakverdeling in het team medische stralingsfysica.

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20327]

**19 FEVRIER 2020.** — Règlement technique fixant le contenu et la forme du rapport d'activités de l'expert agréé en radiophysique médicale

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

Vu l'arrêté expositions médicales, article 93 ;

Considérant qu'après une première période d'activités de trois ans et ensuite, sous réserve de toute décision contraire de l'Agence, après chaque période d'activités de six ans, l'expert agréé en radiophysique médicale envoie à l'Agence un rapport d'activités dont le contenu et la forme sont définis par celle-ci,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>: — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Le rapport d'activités visé à l'article 93 de l'arrêté expositions médicales doit refléter les activités personnelles effectuées dans le cadre de l'agrément d'expert en radiophysique médicale au cours de la période d'activités considérée. Le rapport doit permettre d'évaluer la qualité des activités effectuées. Lorsque des activités ont été effectuées en équipe, il est conseillé de le mentionner et de préciser l'apport personnel.

**Art. 2.** Lors de la rédaction du rapport d'activités, l'expert agréé en radiophysique médicale se limite aux renseignements demandés et à ses compétences d'expert en radiophysique médicale.

**Art. 3.** Le rapport d'activités comprend, en comptant les annexes éventuelles, un maximum de 50 pages numérotées et il ne doit pas être relié.

**Art. 4.** Afin de respecter le secret médical et le droit à la vie privée des patients, aucune donnée nominative ne peut figurer dans le rapport.

CHAPITRE 2: — *Modalités*

**Art. 5.** Le rapport d'activités comporte au moins les éléments suivants :

I) Renseignements sur l'expert agréé

1) Nom, numéro de registre national, numéro de téléphone et adresse électronique ;

2) Domaine(s) de compétence concerné(s) ;

II) Renseignements sur les établissements et services où ont été effectuées les activités en qualité d'expert agréé en radiophysique médicale

3) Nom et adresse des établissements et services où sont ont été effectuées les activités en qualité d'expert agréé en radiophysique médicale, avec mention du lieu et de la période en cas d'évolution dans le temps ;

4) Répartition du temps consacré aux différents établissements et services (temps plein, temps partiel, pourcentage dans les différents établissements, interruption de travail éventuelle suite à une incapacité de travail, interruption de carrière ou autre) ;

5) Si le domaine de compétence est la radiothérapie, une brève description, pour chaque établissement précité, de la composition du personnel et de la répartition des tâches au sein de l'équipe de radiophysique médicale.

Indien het bevoegdheidsdomein nucleaire geneeskunde of radiologie betreft, per voornoemde inrichting, een schets van de taken medische stralingsfysica waar men verantwoordelijk voor is.

III) Gewenste informatie betreffende de als erkende deskundige uitgeoefende activiteiten

6) Een verslag betreffende de keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van de meetinstrumenten en de software noodzakelijk voor het uitvoeren van taken medische stralingsfysica;

7) Een verslag betreffende het opstellen van de technische specificaties voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen en de deelname aan de evaluatie van de offertes en de aankoopprocedure;

8) Een verslag van de in ontvangst name en indienststelling van de medisch-radiologische uitrustingen en/of processen die de voorbije activiteitsperiode geïnstalleerd, gemoderniseerd of geïmplementeerd werden :

- gevolgd meetprotocol en/of aanbevelingen;
- gebruikte meetapparatuur, fantomen, ... ;
- eventueel vastgestelde afwijkingen;
- eventuele problemen of moeilijkheden en oplossingen;
- bijzondere bevindingen;
- opleiding van de leden van het medische team.

9) Een verslag van de opgestelde kwaliteitborgingsprogramma's en uitgevoerde kwaliteitsbeheersing van de medisch-radiologische uitrustingen:

- gevolgd protocol en/of aanbevelingen;
- gebruikte meetapparatuur, fantomen, ... ;
- eventueel vastgestelde afwijkingen;
- eventuele problemen of moeilijkheden en oplossingen;
- bijzondere bevindingen.

10) Een verslag van de uitgevoerde taken met betrekking tot de patiëntgebonden dosimetrie;

11) Indien het bevoegdheidsdomein radiologie betreft, een verslag van de medewerking aan projecten voor de optimalisering van de door de patiënt opgelopen dosis met een computertomografie toestel of binnen de interventionele radiologie;

12) Een verslag betreffende de bijdrage tot de analyse van accidentele of onbedoelde blootstellingen en het opstellen van correctieve acties, inclusief voorbeelden van uitgewerkte dosisberekeningen voor verschillende types incidenten;

13) Een verslag van de opleiding(-en) gegeven aan andere leden van het medische team bij de introductie van nieuwe medisch-radiologische uitrustingen of nieuwe medisch-radiologische processen, voor wat betreft de relevante medische stralingsfysica aspecten;

14) Schematisch overzicht van en tijdsbesteding aan alle andere activiteiten uitgevoerd in de betrokken inrichtingen en afdelingen en die niet onder de punten 6) tot en met 13) vallen;

IV) Activiteiten in het kader van de permanente vorming

15) Een verslag van de activiteiten uitgevoerd in het kader van de permanente vorming, zoals bepaald in artikel 94 van het besluit medische blootstellingen.

Aan de activiteiten worden uren toegekend zoals gespecificeerd in het technisch reglement houdende de vaststelling van de toekenningsbarema voor activiteiten permanente vorming van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica.

**Art. 6.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Si le domaine de compétence est la médecine nucléaire ou la radiologie, une indication, pour chaque établissement précité, précisant toutes les tâches de radiophysique médicale pour lesquelles on est responsable.

III) Renseignements souhaités sur les activités effectuées en qualité d'expert agréé

6) Un rapport sur la sélection, la réception, l'étalonnage et le contrôle de qualité des instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution de tâches de radiophysique médicale ;

7) Un rapport sur l'élaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux et sur la participation à l'évaluation des offres et à la procédure d'achat ;

8) Un rapport de réception et de mise en service des équipements radiologiques médicaux et/ou des processus qui ont été installés, modernisés ou implémentés au cours de la période d'activités écoulée :

- le protocole de mesure suivi et/ou les recommandations ;
- les appareils de mesure utilisés, phantômes...;
- les anomalies éventuelles constatées ;
- les problèmes ou difficultés éventuels et les solutions apportées ;
- les conclusions spéciales ;
- la formation des membres de l'équipe médicale.

9) Un rapport sur les programmes d'assurance de qualité élaborés et le contrôle de qualité réalisé sur les appareils radiologiques médicaux :

- le protocole suivi et/ou les recommandations ;
- les appareils de mesure utilisés, phantômes ... ;
- les anomalies éventuelles constatées;
- les problèmes ou difficultés éventuels et les solutions apportées ;
- les conclusions spéciales.

10) Un rapport sur les tâches effectuées en lien avec la dosimétrie du patient ;

11) Si le domaine de compétence est la radiologie, un rapport sur la collaboration à des projets d'optimisation de la dose délivrée au patient par un appareil de tomодensitométrie ou en radiologie interventionnelle ;

12) Un rapport sur la contribution à l'analyse des expositions accidentelles ou non intentionnelles et à la mise au point d'actions correctives, y compris des exemples de calculs de dose réalisés pour divers types d'incidents ;

13) Un rapport sur la(les) formation(s) dispensée(s) aux autres membres de l'équipe médicale lors de l'introduction de nouveaux équipements ou processus radiologiques médicaux, pour ce qui concerne les aspects de radiophysique médicale pertinents ;

14) Un aperçu schématique des activités exécutées au sein des établissements et services concernés autres que celles visées aux points 6) à 13) et le temps consacré à ces activités ;

IV) Activités dans le cadre de la formation continue

15) Un rapport sur les activités effectuées dans le cadre de la formation continue, conformément à l'article 94 de l'arrêté expositions médicales.

Des heures sont attribuées aux activités comme le spécifie le règlement technique fixant le barème d'attribution pour les activités de formation continue de l'expert agréé en radiophysique médicale.

**Art. 6.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20328]

## 19 FEBRUARI 2020. — Technische reglement houdende diagnostische referentieniveaus in nucleaire geneeskunde

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit Medische Blootstellingen, artikel 11,

Besluit :

**Artikel 1.** De diagnostische referentieniveaus (diagnostic reference level, DRL) voor de onderzoeken in de nucleaire geneeskunde bij volwassenen worden opgelijst in bijlage 1.

**Art. 2.** De DRLs voor de onderzoeken in de nucleaire geneeskunde bij volwassenen die worden opgelijst in bijlage 2, worden ingeschat in functie van het patiëntgewicht  $m$  volgens de formule:

$$DRL = k(m - m_{ref}) + DRL_{ref}$$

met  $m_{ref} = 70$  kg. De waarden van de parameters  $k$  en  $DRL_{ref}$  worden opgenomen in bijlage 2.

**Art. 3.** Voor de onderzoeken in de nucleaire geneeskunde bij kinderen moeten de waarden van de meeste recente versie van de "Dosage Card" van de European Association of Nuclear Medicine (EANM) worden gebruikt, met als doel de optimalisatie van de toegediende activiteit.

**Art. 4.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Bijlage 1 – Lijst van diagnostische referentieniveaus voor de onderzoeken in de nucleaire geneeskunde bij volwassenen

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20328]

## 19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu l'Arrêté Expositions Médicales, article 11,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Les niveaux de référence diagnostiques (diagnostic reference level, DRL) pour les examens en médecine nucléaire chez l'adulte sont repris à l'annexe 1.

**Art. 2.** Pour les examens de médecine nucléaire chez l'adulte repris à l'annexe 2, les DRL sont estimés en fonction du poids des patients  $m$  suivant la formule :

$$DRL = k(m - m_{ref}) + DRL_{ref}$$

où  $m_{ref} = 70$  kg. Les valeurs des paramètres  $k$  et  $DRL_{ref}$  sont repris à l'annexe 2.

**Art. 3.** Pour les examens de médecine nucléaire chez les enfants, les valeurs de la version la plus récente de la « Dosage Card » de la European Association of Nuclear Medicine (EANM) doivent être utilisées, afin d'optimiser l'activité administrée.

**Art. 4.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

Annexe 1 – Liste des niveaux de référence diagnostiques pour les examens de médecine nucléaire chez l'adulte

Procedure	Tracer	Activity (MBq)		
		P25	DRL (P50)	P75
Bone imaging*	<sup>99m</sup> Tc phosphates	700	740	770
Myocardial perfusion*	<sup>201</sup> Tl chloride (1 <sup>st</sup> injection)	90	110	120
	<sup>99m</sup> Tc agent (1 day) 1 <sup>st</sup> /2 <sup>nd</sup>	320/870	370/925	430/980
	<sup>99m</sup> Tc agent (2 days)	666	740	777
Thyroid scintigraphy	<sup>99m</sup> Tc pertechnetate	120	150	180
	<sup>123</sup> I sodium iodide	-	12	-
Lung perfusion	<sup>99m</sup> Tc MAA	165	185	220
Tumor imaging*	<sup>18</sup> F FDG	190	240	270
Cerebral blood flow	<sup>99m</sup> Tc agent	630	735	750
Renography	<sup>99m</sup> Tc MAG3	120	170	190
	<sup>99m</sup> Tc DTPA	150	185	200
Renal cortical scintigraphy	<sup>99m</sup> Tc DMSA	150	170	185
Gastric emptying	<sup>99m</sup> Tc labeled compounds	30	40	50

\* voor een volwassene van 70 kg

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende diagnostische referentieniveaus in nucleaire geneeskunde.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

\* pour un adulte de 70 kg

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

Bijlage 2 – Waarden van de parameters  $k$  en  $DRL_{ref}$  voor het berekenen van diagnostische referentieniveaus in functie van het patiëntgewicht voor de onderzoeken in de nucleaire geneeskunde bij volwassenen

Annexe 2 – Valeurs des paramètres  $k$  et  $DRL_{ref}$  pour calculer les niveaux de référence diagnostiques en fonction du poids des patients pour les examens de médecine nucléaire chez l'adulte

Procedure	Tracer	$k$ (MBq/kg)			$DRL_{ref}$ (MBq)		
		P25	P50	P75	P25	P50	P75
Bone imaging	$^{99m}\text{Tc}$ phosphates	1,6	1,8	2,0	700	740	770
Myocardial perfusion	$^{99m}\text{Tc}$ agent (1 day) 1 <sup>st</sup> /2 <sup>nd</sup>	0,6/0,0	0,8/0,5	1,0/1,0	320/840	380/920	430/1000
	$^{99m}\text{Tc}$ agent (2 days)	1,0	1,25	1,5	666	720	777
Tumor imaging	$^{18}\text{F}$ FDG	2,6	3,4	3,8	182	238	266

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende diagnostische referentieniveaus in nucleaire geneeskunde.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les niveaux de référence diagnostiques en médecine nucléaire.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général  
F. HARDEMAN

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20329]

#### 19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in de nucleaire geneeskunde

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit Medische Blootstellingen, artikel 29,

Besluit :

**Artikel 1.** Onderhavig reglement is van toepassing op alle exploitanten van medisch-radiologische uitrustingen die gebruikt worden bij nucleaire geneeskunde.

**Art. 2.** De patiëntdosis in de nucleaire geneeskunde wordt geschat in termen van toegediende activiteit, zoals weergegeven in het medisch dossier van de patiënt.

**Art. 3.** Het aantal procedures die aan een periodieke dosisstudie voor de patiënt worden onderworpen is vastgesteld op 9, waarvan 8 voor volwassenen en 1 voor kinderen. De lijst van de procedures is opgenomen in bijlage 1.

**Art. 4.** Elke procedure is onderworpen aan een registratie van de toegediende activiteit gedurende een periode van 3 maanden volgens de volgorde gedefinieerd in bijlage 1. Na de laatste periode van 3 maanden begint het proces opnieuw om een opvolging van de activiteiten na de optimalisatie mogelijk te maken.

De registratie van de toegediende activiteit gebeurt voor 30 patiënten (volwassenen en kinderen), of voor alle patiënten gedurende 3 maanden, als dit aantal niet gehaald kan worden.

**Art. 5.** Het Agentschap bepaalt voor iedere procedure een specifiek registratieformulier met dosimetrische gegevens waarvan het gebruik is verplicht. Deze verschillende registratieformulieren zijn opgenomen in bijlage 2 en beschikbaar op de website van het Agentschap of op verzoek.

#### AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20329]

#### 19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en médecine nucléaire

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu l'Arrêté Expositions Médicales, article 29,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Le présent règlement s'applique à tous les exploitants d'équipements radiologiques médicaux utilisés lors de pratiques radiologiques médicales en médecine nucléaire.

**Art. 2.** La dose au patient en médecine nucléaire est évaluée en termes d'activité administrée telle que renseignée dans le dossier médical du patient.

**Art. 3.** Le nombre de procédures devant faire l'objet d'une étude périodique de dose au patient est arrêté à 9, dont 8 pour les adultes et 1 pour les enfants. La liste des procédures est reprise dans l'annexe 1.

**Art. 4.** Chaque procédure fait l'objet d'un relevé des activités administrées par période de 3 mois suivant l'ordre défini dans l'annexe 1. Après la dernière période de 3 mois, le processus recommence pour permettre un suivi des activités après optimisation.

Le recueil des activités porte sur 30 patients (adultes et enfants) ou pour tous les patients sur la période de 3 mois considérée si ce nombre ne peut être atteint.

**Art. 5.** L'Agence définit par procédure un formulaire spécifique d'enregistrement des données dosimétriques dont l'usage est obligatoire. Ces différents formulaires sont repris à l'annexe 2 et sont disponibles sur le site web de l'Agence ou à la demande.

**Art. 6.** De exploitant of diens vertegenwoordiger maakt, op het einde van elke periode van 3 maanden, een kopie van de ingevulde registratieformulieren met dosimetrische gegevens over aan het Agentschap via elektronische weg (Excel formaat), op volgend adres :

“[patientdose@fanc.fgov.be](mailto:patientdose@fanc.fgov.be)”

of onder digitale drager (Excel formaat) op het adres :

Federaal Agentschap voor Nucleair Controle

Dienst Bescherming van de Gezondheid

Ravensteinstraat 36

1000 Brussel

De deskundige in de medische stralingsfysica, erkend voor de nucleaire geneeskunde, zal voor de projecten rond de optimalisatie van de dosis ontvangen door de patiënt gebruik maken van deze dosimetrische gegevens in samenwerking met het medische team.

**Art. 7.** Op basis van de aldus door de exploitanten aangeleverde gegevens, bepaalt het Agentschap een diagnostisch referentieniveau alsook andere referentiewaarden die kunnen gebruikt worden in het optimalisatieproces.

**Art. 8.** De in het kader van deze dosisstudies geregistreerde gegevens, evenals de verslagen van de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in nucleaire geneeskunde, die de eventuele corrigerende maatregelen en de resultaten van de evaluatie volgend op deze maatregelen bevatten, worden door de exploitant bewaard gedurende 30 jaar.

Bij een eventuele controle door het Agentschap moet de exploitant in staat zijn om deze documenten voor te leggen aan de vertegenwoordigers van het Agentschap.

**Art. 9.** Het besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 26 november 2014 betreffende patiëntendosimetrie in nucleaire geneeskunde wordt opgeheven.

**Art. 10.** De modaliteiten van het besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 26 november 2014 betreffende patiëntendosimetrie in nucleaire geneeskunde blijven van toepassing voor de studies gestart voor de inwerkingtreding van dit reglement.

**Art. 11.** Dit reglement treedt in werking op 30 september 2021.  
Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur generaal,  
F. HARDEMAN

**Art. 6.** L'exploitant ou son délégué transmet, à la fin de chaque période de 3 mois, une copie des formulaires d'enregistrement des données dosimétriques complétés à l'Agence sous format électronique (fichiers Excel), à l'adresse ci-dessous :

« [patientdose@fanc.fgov.be](mailto:patientdose@fanc.fgov.be) »

ou sous support digital (fichiers Excel) à l'adresse:

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

Service Protection de la Santé

rue Ravenstein 36

1000 Bruxelles

L'expert en radiophysique médicale agréé en médecine nucléaire, utilisera ces données dosimétriques en collaboration avec l'équipe médicale, dans les projets d'optimisation de la dose reçue par le patient.

**Art. 7.** Sur base des données fournies ainsi par les exploitants, l'Agence établit par examen un niveau de référence diagnostique ainsi que d'autres valeurs de référence pouvant être utilisées dans le processus d'optimisation.

**Art. 8.** Les données enregistrées dans le cadre de ces études dosimétriques ainsi que les rapports de l'expert en radiophysique médicale agréé en médecine nucléaire comprenant les mesures correctives éventuelles et les résultats d'évaluation faits à la suite de ces mesures correctives, sont conservés par l'exploitant pendant 30 ans.

Lors d'un éventuel contrôle de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de présenter ces documents aux représentants de l'Agence.

**Art. 9.** L'arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 26 novembre 2014 concernant la dosimétrie des patients en médecine nucléaire est abrogé.

**Art. 10.** Les modalités de l'arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 26 novembre 2014 concernant la dosimétrie des patients en médecine nucléaire restent d'application pour les études commencées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

**Art. 11.** Le présent règlement entre en vigueur le 30 septembre 2021.  
Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

Bijlage 1	Annexe 1
De procedures maken het voorwerp uit van een registratie van de toegediende activiteiten per periode van 3 maanden volgens de aangeduide volgorde:	Les procédures font l'objet d'un relevé des activités administrées par période de 3 mois suivant l'ordre suivant :
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bone imaging - <math>^{99m}\text{Tc}</math> phosphates</li> <li>2. Myocardial perfusion rest - <math>^{99m}\text{Tc}</math> Tetrofosmin Myocardial perfusion stress - <math>^{99m}\text{Tc}</math> Tetrofosmin Myocardial perfusion rest - <math>^{99m}\text{Tc}</math> MIBI Myocardial perfusion stress - <math>^{99m}\text{Tc}</math> MIBI Myocardial perfusion - <math>^{201}\text{TlCl}_2</math></li> <li>3. Thyroid scintigraphy - <math>^{99m}\text{Tc}</math> pertechnetate Thyroid scintigraphy - <math>^{123}\text{I}</math> sodium iodide</li> <li>4. Lung perfusion - <math>^{99m}\text{Tc}</math> MAA</li> <li>5. Tumor imaging - <math>^{18}\text{F}</math> FDG</li> <li>6. Pediatrics : pop-up menu Bone imaging - <math>^{99m}\text{Tc}</math> phosphates Renal cortical scintigraphy - <math>^{99m}\text{Tc}</math> DMSA Gastro esophageal reflux - <math>^{99m}\text{Tc}</math> labeled compounds PET scan - <math>^{18}\text{F}</math> FDG</li> <li>7. Cerebral blood flow - <math>^{99m}\text{Tc}</math> HMPAO Cerebral blood flow - <math>^{99m}\text{Tc}</math> Neurolite</li> <li>8. Renography - <math>^{99m}\text{Tc}</math> MAG 3 Renography - <math>^{99m}\text{Tc}</math> DTPA Renal cortical scintigraphy - <math>^{99m}\text{Tc}</math> DMSA</li> <li>9. Gastro emptying - <math>^{99m}\text{Tc}</math> labeled compounds (option double isotope)</li> </ol>	

De eerste periode van 3 maanden: botscan (planaire, dynamische en / of tomografische beeldvorming).

Voor de tweede periode van 3 maanden (aansluitend op de eerste): myocardiale scintigrafie (in rust, na inspanning, protocol 1 dag of 2 dagen).

Op deze manier werkt men verder voor elke volgende periode.

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in nucleaire geneeskunde.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
Frank HARDEMAN

Soit la première période de 3 mois : Scintigraphie osseuse (imagerie planaire, dynamique et /ou tomographique).

Pour la deuxième période de 3 mois (consécutif à la première) : scintigraphie myocardique (au repos, après effort, protocole 1 jour ou 2 jours).

Et ainsi de suite pour chaque période consécutive suivante.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en médecine nucléaire.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
Frank HARDEMAN











Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in nucleaire geneeskunde.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en médecine nucléaire.

Brussel, 19 februari 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

De Directeur-generaal,

Frank HARDEMAN

Le Directeur général,

Frank HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20330]

## 19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit Medische Blootstellingen, artikel 29,

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder:

- 1° Conventionele radiologie: diagnostische radiologie met röntgenstraling uitgezonderd computertomografie, cone beam computertomografie, eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, interventionele radiologie en mammografie;
- 2° DAP: Dose-Area Product, dosis oppervlakte product;
- 3° CTDIvol: volume Computed Tomography Dose Index, volumetrische computertomografie dosisindex;
- 4° DLP: Dose-Length Product, dosis-lengteproduct;
- 5° GKD: gemiddelde klierweefsel dosis.

**Art. 2.** Onderhavig reglement is van toepassing op alle exploitanten van medisch-radiologische uitrustingen die medisch-radiologische handelingen met röntgenstraling of interventionele radiologie toepassen.

**Art. 3.** § 1. Voor de onderzoeken in de conventionele radiologie wordt de dosis geschat in termen van DAP, met als eenheid  $mGy.cm^2$ , met behulp van een DAP-meter of een geïntegreerd systeem dat de DAP-waarde berekent uit de voor het toestel gekende bestralingsparameters.

Wanneer het niet mogelijk is om de DAP te bepalen kan de patiëntdosis geschat worden als de intrededosis (De).

§ 2. Voor de onderzoeken in de interventionele radiologie wordt de dosis geschat in termen van DAP, met als eenheid  $Gy.cm^2$ , met behulp van een DAP-meter of een geïntegreerd systeem dat de DAP-waarde berekent uit de voor het toestel gekende bestralingsparameters.

§ 3. Voor de CT-onderzoeken wordt de dosis geschat in termen van CTDIvol, met als eenheid mGy, en DLP met als eenheid  $mGy.cm$ .

In geval van meerdere acquisities van eenzelfde anatomisch gebied, moet de DLP voor elke sequentie en de DLP voor het ganse onderzoek onderscheiden worden.

§ 4. Voor de mammografieonderzoeken wordt de dosis geschat in termen van GKD, met als eenheid mGy.

Wanneer de GKD niet wordt weergegeven op het toestel, worden de volgende elementen genoteerd: anode-filtercombinatie, kV, mAs, dikte bij compressie, opnamerichting, leeftijd van de patiënt. Met behulp van een aantal technische parameters van het toestel, kan de GKD berekend worden met het programma dat door de National Health Service (NHS,UK) ter beschikking is gesteld (<https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/>).

**Art. 4.** In bijlagen 1 en 2 vindt men de lijsten met de onderzoeken die aan een periodieke dosisstudie voor de patiënt worden onderworpen. Voor elk toestel in een bepaalde zaal worden enkel de onderzoeken die daadwerkelijk op regelmatige basis (gemiddeld > 5 per maand) worden uitgevoerd, in de dosisstudies opgenomen.

**Art. 5.** De exploitant is er toe gehouden de gegevens aangepast aan elk type onderzoek te registreren of te laten registreren op de formulieren opgenomen in de bijlagen 3, 4, 5, 6, 7 en 8 die, in afwachting van een automatische gegevensoverdracht, kunnen gedownload worden van de website van het Agentschap.

Deze formulieren bevatten minstens de volgende gegevens:

- 1° de identificatie-elementen m.b.t. de zaal, het gebruikte toestel en het type detector;
- 2° de identiteit van de contactpersoon voor de patiëntdosimetrie (contactpunt voor het Agentschap en voor de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in radiologie);
- 3° de identiteit van de erkende deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie;

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20330]

## 19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

Vu l'Arrêté Expositions Médicales, article 29,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent règlement, on entend par :

- 1° Radiologie conventionnelle : radiologie diagnostique utilisant des rayons X à l'exception de la tomodynamométrie, de la tomodynamométrie à faisceau conique, de la radiographie dentomaxillo-faciale simple, de la radiologie interventionnelle et de la mammographie ;
- 2° DAP : Dose-Area Product, produit dose-surface ;
- 3° CTDIvol : volume Computed Tomography Dose Index, indice de dose scanographique volumique ;
- 4° DLP : Dose-Length Product, produit dose-longueur ;
- 5° DGM : Dose Glandulaire Moyenne.

**Art. 2.** Le présent règlement s'applique à tous les exploitants d'équipements radiologiques médicaux utilisés lors de pratiques radiologiques médicales avec des rayons X et en radiologie interventionnelle.

**Art. 3.** § 1. Pour les examens de radiologie conventionnelle, la dose est évaluée en termes de DAP, avec comme unités des  $mGy.cm^2$ , en utilisant un DAP-mètre ou un système intégré calculant la valeur DAP à partir des paramètres d'irradiation connus de l'appareil.

Lorsqu'il n'est pas possible d'évaluer le DAP, la dose au patient peut être déterminée comme dose à l'entrée (De).

§ 2. Pour les examens de radiologie interventionnelle, la dose est évaluée en termes de DAP, avec comme unités des  $Gy.cm^2$ , en utilisant un DAP-mètre ou un système intégré calculant la valeur DAP à partir des paramètres d'irradiation connus de l'appareil.

§ 3. Pour les examens CT, la dose est évaluée en termes de CTDIvol, avec comme unités des mGy, et de DLP, avec comme unités des  $mGy.cm$ .

En cas d'acquisitions multiples sur une même région anatomique, il faut distinguer le DLP de chaque séquence et le DLP de l'ensemble de l'examen.

§ 4. Pour les examens de mammographie, la dose est évaluée en termes de DGM, avec comme unités des mGy.

Lorsque la DGM n'est pas affichée sur l'appareil, les éléments suivants sont notés : combinaison anode-filtre, les kV, les mAs, l'épaisseur de compression, l'orientation, l'âge du patient. À l'aide de certains paramètres techniques de l'appareil, la DGM peut être calculée avec le programme mis à disposition par le National Health Service (NHS, UK - <https://medphys.royalsurrey.nhs.uk/nccpm/>).

**Art. 4.** Aux annexes 1 et 2 figurent les listes des examens faisant l'objet d'une étude périodique de dose au patient. Pour chaque appareil défini dans une salle définie, seuls les examens qui sont régulièrement (> 5 fois par mois en moyenne) effectués sur cet appareil sont repris dans les études de dose.

**Art. 5.** L'exploitant est tenu d'enregistrer ou de faire enregistrer les données adaptées à chaque type d'examen sur les formulaires repris dans les annexes 3, 4, 5, 6, 7 et 8 qui, dans l'attente d'une transmission automatique des données, peuvent être téléchargés sur le site Web de l'Agence.

Ces formulaires contiennent au moins les données suivantes :

- 1° les éléments d'identification concernant la salle, l'appareil utilisé et le type de détecteur ;
- 2° l'identité de la personne de contact pour la dosimétrie des patients (point de contact pour l'Agence et pour l'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie) ;
- 3° l'identité de l'expert agréé en radiophysique médicale agréée en radiologie ;

4° het gekozen onderzoek uit deze opgesomd in de bijlagen 1 en 2.

Voor pediatrische onderzoeken is de vermelding van het gewicht en de lichaamslengte, naast de leeftijd en het geslacht, nodig om de patiënten naar behoren te kunnen categoriseren.

**Art. 6.** De dosis wordt bij minimum 50 opeenvolgende patiënten binnen een periode van 3 maanden bepaald. Als dit aantal niet gehaald kan worden, wordt de dosis bij alle patiënten gedurende 3 maanden bepaald.

**Art. 7. § 1.** Voor de onderzoeken in de conventionele radiologie, de onderzoeken in de interventionele radiologie en de mammografieonderzoeken is de frequentie van de periodieke dosisstudie voor de patiënt driejaarlijks.

§ 2. Voor de CT-onderzoeken is de frequentie van de periodieke dosisstudie voor de patiënt jaarlijks.

§ 3. Elke dosisstudie voor de patiënt begint op 1 januari en eindigt op 31 december.

**Art. 8. § 1.** Alle gegevens, geanonimiseerd teneinde het respect voor de private levenssfeer en het medische geheim te garanderen, worden overgemaakt aan de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie.

§ 2. De deskundige in de medische stralingsfysica erkend in de radiologie analyseert de gegevens en berekent de mediaan van de dosisregistraties per toestel en per type onderzoek.

Deze resultaten worden onder de vorm van een geschreven rapport overgemaakt aan de verantwoordelijke: de verantwoordelijke practicus, of, in geval van meerdere practici, het arts-diensthoud, evenals het hoofd van de dienst medische stralingsfysica, of bij ontstentenis de exploitant.

§ 3. De exploitant of diens vertegenwoordiger maakt, ten laatste twee maanden na het einde van een studie, een kopie van de ingevulde registratieformulieren met dosimetrische gegevens over aan het Agentschap langs elektronische weg (door het Agentschap gedefinieerd Excel-bestand, beschikbaar op de website van het Agentschap), op volgend adres:

« patientdose@fanc.fgov.be »

of onder digitale drager (Excel-bestand) op het adres:

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

Dienst Bescherming van de Gezondheid

Ravensteinstraat 36

1000 Brussel

**Art. 9.** Op basis van de aldus door de exploitanten aangeleverde gegevens, bepaalt het Agentschap een diagnostisch referentieniveau per onderzoek, alsook andere referentiewaarden die kunnen gebruikt worden in het optimalisatieproces.

**Art. 10.** De in het kader van deze dosisstudies geregistreerde gegevens, evenals de verslagen van de deskundige in de medische stralingsfysica erkend in radiologie, de eventuele corrigerende maatregelen en de resultaten van de evaluatie volgend op deze maatregelen, worden door de exploitant bewaard gedurende 30 jaar.

Bij een eventuele controle door het Agentschap moet de exploitant in staat zijn om deze documenten voor te leggen aan de vertegenwoordigers van het Agentschap.

**Art. 11.** Het besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 28 september 2011 betreffende patiëntdosimetrie, wordt opgeheven.

**Art. 12.** De modaliteiten van het besluit van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 28 september 2011 betreffende patiëntdosimetrie blijven van toepassing voor de studies gestart voor de inwerkingtreding van dit reglement.

**Art. 13.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal  
F. HARDEMAN

4° l'examen choisi parmi ceux listés dans les annexes 1 et 2.

Pour les examens pédiatriques, l'indication du poids et de la taille en plus de l'âge et du sexe est nécessaire afin de pouvoir catégoriser les patients convenablement.

**Art. 6.** La dose est évaluée chez minimum 50 patients successifs au cours d'une période de 3 mois. Si ce nombre ne peut être atteint, la dose est évaluée chez tous les patients sur une période de 3 mois.

**Art. 7. § 1.** Pour les examens de radiologie conventionnelle, de radiologie interventionnelle et de mammographie, la fréquence des études périodiques de dose au patient est triennale.

§ 2. Pour les examens CT, la fréquence des études périodiques de dose au patient est annuelle.

§ 3. Chaque étude de dose au patient commence le 1<sup>er</sup> janvier et se termine le 31 décembre.

**Art. 8. § 1.** Toutes les données, anonymisées afin de garantir le respect de la vie privée et du secret médical, sont transmises à l'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie.

§ 2. L'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie analyse les données et calcule, par appareil et par type d'examen, les valeurs médianes des doses enregistrées.

Ces résultats sont transmis sous forme d'un rapport écrit aux personnes responsables : le praticien responsable, ou, dans le cas de plusieurs praticiens, le médecin-chef de service, ainsi que le chef du service de radiophysique médicale ou, à défaut, l'exploitant.

§ 3. L'exploitant ou son délégué transmet, au plus tard deux mois après la fin d'une étude, une copie des formulaires d'enregistrement des données dosimétriques complétés à l'Agence sous format électronique (fichiers Excel définis par l'Agence disponibles sur le site web de l'Agence), à l'adresse ci-dessous :

« patientdose@fanc.fgov.be »

ou sous support digital (fichiers Excel) à l'adresse :

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

Service Protection de la Santé

rue Ravenstein 36

1000 Bruxelles

**Art. 9.** Sur base des données fournies ainsi par les exploitants, l'Agence établit par examen un niveau de référence diagnostique ainsi que d'autres valeurs de référence pouvant être utilisées dans le processus d'optimisation.

**Art. 10.** Les données enregistrées dans le cadre de ces études périodiques ainsi que les rapports de l'expert en radiophysique médicale agréé en radiologie, les mesures correctives éventuelles et les résultats d'évaluation faits à la suite de ces mesures correctives, sont conservés par l'exploitant pendant 30 ans.

Lors d'un éventuel contrôle de l'Agence, l'exploitant doit être en mesure de présenter ces documents aux représentants de l'Agence.

**Art. 11.** L'arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients est abrogé.

**Art. 12.** Les modalités de l'arrêté de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 28 septembre 2011 concernant la dosimétrie des patients restent d'application pour les études commencées avant l'entrée en vigueur du présent règlement.

**Art. 13.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

<b>Bijlage 1: pediatrische radiologische onderzoeken</b>	<b>Annexe 1 : Examens radiologiques pédiatriques</b>
<b>1.1. Conventionele radiologie</b> RX Thorax RX abdomen	<b>1.1. Radiologie conventionnelle</b> RX du thorax RX de l'abdomen
<b>1.2. CT (aantal acquisities preciseren)</b> CT schedel CT sinussen CT thorax CT abdomen CT thorax-abdomen	<b>1.2. CT (préciser le nombre d'acquisitions)</b> CT du crâne CT des sinus CT du thorax CT de l'abdomen CT thorax-abdomen
<b>Opmerking</b> : voor pediatrische onderzoeken is de vermelding van het gewicht en de lichaamslengte, naast de leeftijd en het geslacht, nodig om de patiënten naar behoren te kunnen categoriseren.	<b>Remarque</b> : pour les examens pédiatriques, l'indication du poids et de la taille en plus de l'âge et du sexe est nécessaire afin de pouvoir catégoriser les patients convenablement.

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
Frank HARDEMAN

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
Frank HARDEMAN

<b>Bijlage 2 : radiologische onderzoeken bij volwassenen</b>	<b>Annexe 2 : Examens radiologiques chez les adultes</b>
<p><b>2.1. Conventionele radiologie (aantal opnamen specificeren)</b></p> <p>RX thorax PA  RX thorax volledig (alle opnames en eventuele scopie)  RX lumbale wervelzuil (alle opnamen)  RX bekken  RX abdomen</p>	<p><b>2.1. Radiologie conventionnelle (spécifier le nombre de clichés)</b></p> <p>RX du thorax PA  RX du thorax complet (tous les clichés et scopie éventuelle)  RX de la colonne lombaire (tous les clichés)  RX du bassin  RX de l'abdomen</p>
<p><b>2.3. Interventionele radiologie</b></p> <p>Dilatatie/stenting van de arteria (preciseer iliaca/renalis/femoralis/carotis)  Aorta-endoprothese (bij aneurysma)  Cerebrale embolisatie  Interventionele cholangiografie ERCP (endoscopic retrograde choledoco-, pancreaticography)  PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty)  Radiologische intracardiale procedures  Elektrofysiologische onderzoeken/procedure met of zonder ablatie</p>	<p><b>2.2. Radiologie interventionnelle</b></p> <p>Dilatation/stenting des artères (préciser iliaque/rénale/fémorale/carotidienne)  Endoprothèse de l'aorte (en cas d'anévrisme)  Embolisation cérébrale  Cholangiographie interventionnelle ERCP (endoscopic retrograde choledoco-pancreatography)  PTCA (percutaneous transluminal coronary angioplasty)  Procédures radiologiques intracardiaques  Examens électrophysiologiques/procedure avec ou sans ablation</p>
<p><b>2.2. CT (aantal acquisities preciseren)</b></p> <p>CT schedel (hersenen)  CT sinussen  CT cervicale wervelkolom  CT lumbale wervelkolom  Angio-CT van de thorax (ThCTA)  CT thorax  CT hart (CCTA)  CT thorax-abdomen  CT abdomen  Preciseer indien mogelijk :  - oncologische check-up  - urgentie trauma  - urgentie niet-trauma  - ander  CT colon (virtuele colonoscopie in 3D)</p>	<p><b>2.3. CT (préciser le nombre d'acquisitions)</b></p> <p>CT du crâne (cerveau)  CT des sinus  CT de la colonne cervicale  CT de la colonne lombaire  Angio CT du thorax (ThCTA)  CT du thorax  CT cardiaque (CCTA)  CT du thorax - abdomen  CT de l'abdomen  Préciser si possible :  - bilan oncologique  - urgence trauma  - urgence non trauma  - autre  CT du colon (colonoscopie virtuelle en 3D)</p>
<p><b>2.4. Mammografie</b></p> <p>Mammografie (preciseer film, CR of DR)</p>	<p><b>2.4 Mammographie</b></p> <p>Mammographie (préciser film, CR ou DR)</p>

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal  
Frank HARDEMAN

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
Frank HARDEMAN







Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Brussel, 19 februari 2020

Bruxelles, le 19 février 2020

De Directeur-generaal

Le Directeur général

Frank HARDEMAN

Frank HARDEMAN





Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Brussel, 19 februari 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

De Directeur-generaal,

Le Directeur général,

Frank HARDEMAN

Frank HARDEMAN







Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Brussel, 19 februari 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

De Directeur-generaal,

Le Directeur général,

Frank HARDEMAN

Frank HARDEMAN





Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Brussel, 19 februari 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

De Directeur-generaal,

Le Directeur général,

Frank HARDEMAN

Frank HARDEMAN





Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Brussel, 19 februari 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

De Directeur-generaal,

Le Directeur général,

Frank HARDEMAN

Frank HARDEMAN







Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten van de periodieke dosisstudies voor de patiënt in radiodiagnose met röntgenstraling en in interventionele radiologie.

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les modalités des études périodiques de dose au patient en radiodiagnostic utilisant des rayons X et en radiologie interventionnelle.

Brussel, 19 februari 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

De Directeur-generaal,

Le Directeur général,

Frank HARDEMAN

Frank HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C - 2020/20331]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement tot vaststelling van het huishoudelijk reglement van de medische jury vermeld in hoofdstuk VI van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen ('ARBIS'), artikel 52, laatst gewijzigd op 9 februari 2020,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Algemeen*

**Artikel 1.** De medische jury heeft zijn zetel bij het FANC.

HOOFDSTUK 2. — *Samenstelling*

**Art. 2.** § 1. De leden van de medische jury worden onderverdeeld in vier verschillende groepen:

1) De kernleden,

2) De leden aangeduid om te beraadslagen over de dossiers die betrekking hebben op artikel 92 en 93 van het besluit medische blootstellingen,

3) De leden aangeduid om te beraadslagen over de dossiers die betrekking hebben op artikel 78, 81 en 84 van het besluit medische blootstellingen en op artikel 16 en 21 van het besluit diergeneeskundige blootstellingen,

4) De leden aangeduid om te beraadslagen over de dossiers die betrekking hebben op artikel 75 van het ARBIS.

§ 2. De medische jury komt op één van de volgende vier wijzen samen:

1) Alle leden van de medische jury conform § 1, om een uitspraak te doen over alle agendapunten, met uitzondering van deze die betrekking hebben op de artikelen 78, 81, 84, 92 en 93 van het besluit medische blootstellingen, artikelen 16 en 21 van het besluit diergeneeskundige blootstellingen en artikel 75 van het ARBIS;

2) De kernleden en de leden die moeten beraadslagen over de agendapunten die betrekking hebben op artikelen 92 en 93 van het besluit medische blootstellingen;

3) De kernleden en de leden die moeten beraadslagen over de agendapunten die betrekking hebben op artikelen 78, 81 en 84 van het besluit medische blootstellingen en op artikelen 16 en 21 van het besluit diergeneeskundige blootstellingen;

4) De kernleden en de leden die moeten beraadslagen over de agendapunten die betrekking hebben op artikel 75 van het ARBIS.

HOOFDSTUK 3. — *Organisatie*

**Art. 3.** § 1. De medische jury wordt samengeroepen op initiatief van de secretaris.

De uitnodiging wordt per e-mail ten minste veertien kalenderdagen voor de datum die voor de vergadering werd vastgelegd, aan de leden gestuurd. Omwille van uitzonderlijke redenen die in de uitnodiging worden vermeld, kan de secretaris een buitengewone vergadering binnen een kortere termijn bijeenroepen.

De uitnodiging vermeldt datum, tijdstip en plaats van de vergadering alsook de agenda. Deze laatste kan, in geval van een buitengewone vergadering, beperkt worden tot de punten die de dringende aard van deze vergadering rechtvaardigen.

Bij de uitnodiging worden de werkdocumenten gevoegd die betrekking hebben op de punten van de agenda van de vergadering.

§ 2. De leden van de medische jury verbinden zich ertoe om actief deel te nemen aan de werkzaamheden van de medische jury.

§ 3. De leden van de medische jury nemen persoonlijk deel aan de vergaderingen en mogen zich niet laten vertegenwoordigen.

§ 4. De leden die een uitnodiging hebben ontvangen voor een vergadering dienen hun aan- of afwezigheid bij de secretaris te bevestigen en dit ten minste 7 kalenderdagen voorafgaand aan de vergadering.

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C - 2020/20331]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique établissant le règlement d'ordre intérieur du jury médical visé au chapitre VI de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ;

Vu l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ('RGPRI'), article 52, récemment modifié le 9 février 2020,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Le siège du jury médical est établi à l'AFNC.

CHAPITRE 2. — *Composition*

**Art. 2.** § 1. Les membres du jury médical sont répartis en quatre groupes distincts :

1) Les membres du noyau,

2) Les membres désignés pour délibérer des dossiers se rapportant aux articles 92 et 93 de l'arrêté expositions médicales,

3) Les membres désignés pour délibérer des dossiers se rapportant aux articles 78, 81 et 84 de l'arrêté expositions médicales et aux articles 16 et 21 de l'arrêté expositions vétérinaires,

4) Les membres désignés pour délibérer des dossiers se rapportant à l'article 75 du RGPRI.

§ 2. Le jury médical se réunit dans l'une des quatre compositions suivantes :

1) L'ensemble des membres du jury médical conformément au § 1, pour délibérer de tout point à l'ordre du jour, à l'exception des points se rapportant aux articles 78, 81, 84, 92 et 93 de l'arrêté expositions médicales, aux articles 16 et 21 de l'arrêté expositions vétérinaires et à l'article 75 du RGPRI ;

2) Les membres du noyau et les membres devant délibérer des points à l'ordre du jour se rapportant aux articles 92 et 93 de l'arrêté expositions médicales;

3) Les membres du noyau et les membres devant délibérer des points à l'ordre du jour se rapportant aux articles 78, 81 et 84 de l'arrêté expositions médicales et aux articles 16 et 21 de l'arrêté expositions vétérinaires ;

4) Les membres du noyau et les membres devant délibérer des points à l'ordre du jour se rapportant à l'article 75 du RGPRI.

CHAPITRE 3. — *Organisation*

**Art. 3.** § 1. Le jury médical est convoqué à l'initiative de son secrétaire.

La convocation est adressée aux membres par e-mail au moins quatorze jours calendrier avant la date fixée pour la réunion. Pour des raisons exceptionnelles qui sont mentionnées dans la convocation, le secrétaire peut convoquer une réunion extraordinaire dans un délai plus court.

La convocation mentionne la date, l'heure et le lieu de la réunion ainsi que l'ordre du jour. Ce dernier, en cas de réunion extraordinaire, peut se limiter aux points qui justifient le caractère urgent de cette réunion.

La convocation est accompagnée des documents de travail se rapportant aux points figurant à l'ordre du jour de la réunion.

§ 2. Les membres du jury médical s'engagent à participer activement aux activités du jury médical.

§ 3. Les membres du jury médical participent personnellement aux réunions et ne peuvent pas se faire représenter.

§ 4. Les membres qui ont reçu une convocation à une réunion doivent confirmer leur présence ou leur absence auprès du secrétaire au moins 7 jours calendrier avant la réunion.

Het lid dat niet aanwezig kan zijn op een vergadering kan per e-mail een schriftelijk advies doen toekomen aan de secretaris en dit ten laatste op de dag die aan de vergadering voorafgaat. Een kopie van de schriftelijke adviezen wordt bij de aanvang van de vergadering aan de aanwezige leden gegeven.

#### HOOFDSTUK 4. — *Agenda*

**Art. 4.** De secretaris stelt de agenda van de vergaderingen op. Deze agenda bevat eveneens de punten waarvoor een lid ten laatste veertien kalenderdagen voor de vergadering, een verzoek tot inschrijving heeft ingediend bij de secretaris.

#### HOOFDSTUK 5. — *Vergadering - stemming*

**Art. 5.** De voorzitter leidt de vergaderingen. Wanneer de voorzitter verhinderd is, worden de vergaderingen geleid door het oudste stemgerechtigde lid dat aanwezig is.

**Art. 6.** De medische jury kan enkel op geldige wijze over een punt op de agenda beraadslagen indien minstens de helft van de stemgerechtigde leden persoonlijk aanwezig is.

Indien dit aanwezigheidsquorum niet bereikt is, belegt de voorzitter binnen de veertien kalenderdagen een nieuwe vergadering met op de agenda de onderwerpen waarover niet kon beraadslaagd worden. De medische jury kan dan beraadslagen, ongeacht het aantal aanwezige leden.

De beslissingen worden bij consensus getroffen. Indien een consensus niet mogelijk is, wordt het voorstel van beslissing bij gewone meerderheid van de aanwezige stemgerechtigde leden aangenomen. Bij het bepalen van de stemresultaten, wordt er rekening gehouden met schriftelijke adviezen. Er wordt geen rekening gehouden met onthoudingen.

Bij gelijkheid van stemmen is de stem van de voorzitter doorslaggevend.

Onmiddellijk na de stemming wordt het resultaat ervan meegedeeld door de voorzitter. Dit resultaat wordt in het verslag vermeld.

Wanneer een lid erom verzoekt, kan een geheime stemming plaatsvinden. Onmiddellijk na de stemming wordt het resultaat ervan meegedeeld door de voorzitter. Dit resultaat wordt in het verslag vermeld.

In bepaalde gemotiveerde gevallen kan de secretaris de medische jury samenroepen via e-mail en een punt ter stemming voorleggen. Een beslissing wordt geldig genomen indien minstens de helft van de leden van de medische jury heeft ingestemd met de beslissing.

**Art. 7.** De besprekingen die binnen de medische jury worden gehouden, zijn vertrouwelijk.

De leden van de medische jury doen buiten de vergaderingen van de medische jury geen uitspraken die betrekking hebben op dossiers waarvan zij weten dat ze werden voorgelegd of voorgelegd zullen worden aan de medische jury.

#### HOOFDSTUK 6. — *Notulen*

**Art. 8.** De notulen van de vergaderingen vermelden, per agendapunt, de beslissing of het advies en de motivering ervan. Wanneer dit agendapunt evenwel een hoorzitting is, dan wordt een beknopt verslag van de hoorzitting als bijlage bij de notulen gevoegd.

De leden hebben het recht om de opmerkingen waarvan zij het wenselijk vinden, expliciet in het verslag te laten opnemen. In dat geval maakt het lid de geschreven tekst van zijn opmerking tijdens de zitting over aan de secretaris.

**Art. 9.** Het ontwerp van notulen wordt ter goedkeuring aan de voorzitter en de leden voorgelegd, binnen de veertien kalenderdagen na de vergadering. De leden delen binnen de veertien kalenderdagen die daarop volgen hun opmerkingen of voorstellen tot wijziging mee aan de secretaris. Indien binnen deze termijn geen opmerkingen werden ontvangen, worden de notulen als goedgekeurd beschouwd.

Indien de secretaris opmerkingen ontvangt verwerkt hij deze in een nieuw ontwerp dat op de eerstvolgende vergadering ter goedkeuring wordt voorgelegd.

**Art. 10.** De goedgekeurde notulen worden door de voorzitter van de zitting en door de secretaris ondertekend.

De goedgekeurde notulen worden door de secretaris bewaard.

**Art. 11.** De leden van de medische jury hebben het recht om de goedgekeurde notulen, daar waar deze bewaard worden, in te kijken, na afspraak met de secretaris. Zij kunnen er tevens een elektronische of papieren kopie van verkrijgen, na aanvraag bij de secretaris.

Le membre qui ne peut pas être présent à une réunion peut faire parvenir au secrétaire un avis écrit par e-mail au plus tard le jour avant la réunion. Une copie des avis écrits est distribuée aux membres présents au début de la réunion.

#### CHAPITRE 4. — *Ordre du jour*

**Art. 4.** Le secrétaire fixe l'ordre du jour des réunions. Ce dernier comprend également les points dont l'inscription a été demandée au secrétaire par un membre au moins quatorze jours calendrier avant la réunion.

#### CHAPITRE 5. — *Réunion - vote*

**Art. 5.** Le jury médical se réunit sous la présidence de son président. En cas d'empêchement de celui-ci, les réunions sont dirigées par le membre le plus âgé ayant une voix délibérative qui est présent.

**Art. 6.** Le jury médical ne peut délibérer valablement sur un point à l'ordre du jour que lorsque au moins la moitié des membres ayant une voix délibérative sont personnellement présents.

Si ce quorum n'est pas atteint, le président convoque dans les quatorze jours calendrier une nouvelle réunion dont l'ordre du jour comprend les matières qui n'ont pu être délibérées. Le jury médical peut alors délibérer quel que soit le nombre de membres présents.

Les décisions sont prises par consensus. Si un consensus n'est pas possible, la proposition de décision est adoptée à la majorité simple des voix délibératives des membres présents. Dans la détermination du résultat des votes, les avis écrits sont pris en compte. Il n'est pas tenu compte des abstentions.

La voix du président est prépondérante en cas de parité de voix.

Immédiatement après le vote, le résultat en est communiqué par le président. Ce résultat est consigné au compte rendu.

Un vote secret peut être organisé à la demande d'un membre. Immédiatement après le vote, le résultat en est communiqué par le président. Ce résultat est consigné au compte rendu.

Dans certains cas motivés, le secrétaire peut convoquer le jury médical par e-mail et soumettre un point au vote. Une décision est prise valablement si au moins la moitié des membres du jury médical ont voté en faveur de la décision.

**Art. 7.** Les discussions menées au sein du jury médical sont confidentielles.

En dehors des réunions du jury médical, les membres du jury médical s'abstiennent de se prononcer sur des dossiers pour lesquels ils savent qu'ils ont été ou seront soumis au jury médical.

#### CHAPITRE 6. — *Compte rendu*

**Art. 8.** Le compte rendu des réunions mentionne, pour chaque point à l'ordre du jour, la décision ou l'avis ainsi que la motivation. Toutefois, lorsque ce point à l'ordre du jour est une audition, un rapport concis de l'audition est joint en annexe du compte rendu.

Les membres ont le droit de faire inscrire explicitement dans le compte rendu les remarques qu'ils souhaitent. Dans ce cas, le membre transmet, séance tenante, le texte écrit de sa remarque au secrétaire.

**Art. 9.** Le projet de compte rendu est soumis à l'approbation du président et des membres dans les quatorze jours calendrier suivant la réunion. Dans les quatorze jours calendrier suivants, les membres communiquent au secrétaire leurs remarques ou propositions de modifications. Si aucune remarque n'est reçue dans ce délai, le compte rendu est considéré comme approuvé.

Si le secrétaire reçoit des remarques, il les traite dans un nouveau projet qui sera soumis à l'approbation des membres lors de la prochaine réunion.

**Art. 10.** Le compte rendu approuvé est signé par le président de séance et par le secrétaire.

Le compte rendu approuvé est conservé par le secrétaire.

**Art. 11.** Les membres du jury médical ont le droit de consulter les comptes rendus approuvés au lieu où ils sont conservés, sur rendez-vous avec le secrétaire. Ils peuvent en outre en obtenir une copie électronique ou papier, sur demande adressée au secrétaire.

HOOFDSTUK 7. — *Raadpleging*

**Art. 12.** De medische jury kan iedere persoon uitnodigen waarvan ze het nuttig oordeelt dat hij gehoord wordt.

HOOFDSTUK 8. — *Slotbepalingen*

**Art. 13.** Het besluit van 22 mei 2007 tot vaststelling van het huishoudelijk reglement van de medische jury vermeld in het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen, wordt opgeheven.

**Art. 14.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

CHAPITRE 7. — *Consultation*

**Art. 12.** Le jury médical peut inviter toute personne qu'il juge utile d'entendre.

CHAPITRE 8. — *Dispositions finales*

**Art. 13.** L'arrêté du 22 mai 2007 fixant le règlement d'ordre intérieur du Jury médical visé dans l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants est abrogé.

**Art. 14.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le directeur général,  
F. HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C - 2020/20332]

**19 FEBRUARI 2020. — Technisch Reglement houdende de minimum-criteria waaraan röntgentoestellen bestemd voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden dienen te voldoen**

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 19, tweede lid, 3<sup>o</sup>, laatst gewijzigd bij wet van 19 april 2018;

Gelet op het besluit Diergeneeskundige Blootstellingen artikel 11 § 1,

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities***Artikel 1.** Toepassingsgebied

Dit besluit is van toepassing op röntgenapparatuur die uitsluitend voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden gebruikt wordt. Dit besluit is niet van toepassing op CT-scanners.

**Art. 2.** Definities

Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

- algemeen reglement: het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;
- afstand focuspunt tot beeldontvanger: afstand van het referentievlak van een effectief focuspunt tot een punt waarin de referentie-as het vlak van de beeldontvanger snijdt;
- afwijking: de afwijking in procent wordt berekend als volgt:

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{ingestelde waarde}}{\text{ingestelde waarde}} \right| * 100$$

4. beeldontvangstzone: oppervlak waarop een röntgenpatroon wordt ontvangen;

5. begeleidende documenten: documenten die geleverd worden bij een installatie, toestel of toebehoren, en die belangrijke informatie bevatten voor de installateur en de gebruiker, in het bijzonder betreffende de veiligheid;

6. belastingstoestand: toestand van het einde van de gereedheidstoestand, wanneer de beoogde functie van de generator wordt gestart, tot het einde van de belasting van de röntgenbuis;

7. extra filtering: kwaliteitequivalente filtering door toegevoegde filters en andere verwijderbare materialen in de stralingsbundel die zich tussen de stralingsbron en het dier of een welbepaald vlak bevinden;

8. filtering: wijziging van eigenschappen van ioniserende straling bij doorgang door materie;

9. kwaliteitequivalente filtering: kwantitatieve aanduiding van de filtering die wordt bewerkstelligd door één of meerdere lagen referentiemateria(a)l(en) die, indien ze bij een smalle bundelgeometrie in de plaats van het beschouwde materiaal in een bundel van een welbepaalde stralingskwaliteit worden geplaatst, dezelfde stralingskwaliteit geven als met het beschouwde materiaal. De kwaliteitequivalente filtering wordt uitgedrukt in geschikte deeltallen van de meter, samen met de referentiematerialen;

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C - 2020/20332]

**19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères minimaux auxquels doivent répondre les appareils à rayons x utilisés lors d'expositions vétérinaires non-thérapeutiques**

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, l'article 19, modifié par la loi du 19 avril 2018 ;

Vu l'arrêté expositions vétérinaires, l'article 11§ 1,

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions***Article 1<sup>er</sup>.** Champ d'application

Le présent arrêté s'applique aux appareils à rayonnement x exclusivement utilisés lors d'expositions vétérinaires non-thérapeutiques. Il ne s'applique pas aux CT scan.

**Art. 2.** Définitions

Pour l'application du présent arrêté, on entend par:

- règlement général: l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants ;
- distance foyer-récepteur d'image: distance comprise entre le plan de référence d'un foyer optique et le point où l'axe de référence rencontre le plan du récepteur d'image ;
- écart: l'écart exprimé en pourcentage est calculé comme suit:

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur réglée}}{\text{valeur réglée}} \right| * 100$$

4. surface réceptrice de l'image: surface sur laquelle est reçue l'image radiologique potentielle ;

5. documents d'accompagnement: documents fournis avec une installation, un appareil ou un accessoire qui comportent des informations importantes pour l'installateur et l'opérateur, notamment au niveau de la sûreté ;

6. état en charge: état succédant à l'état prêt, depuis le début de la fonction prévue jusqu'à la fin de l'application de la charge au tube radiogène ;

7. filtration additionnelle: filtration de qualité équivalente due à des filtres additionnels et à d'autres matériaux amovibles placés dans le faisceau de rayonnement entre la source de rayonnement et l'animal ou un plan spécifié ;

8. filtration: modification des caractéristiques d'un rayonnement ionisant traversant la matière ;

9. filtration de qualité équivalente: indication quantitative de la filtration effectuée par une ou plusieurs couche(s) de matériau(x) de référence qui, substituée(s) au matériau considéré dans un faisceau de qualité de rayonnement spécifié et en condition de faisceau étroit, donne(nt) la même qualité de rayonnement. La filtration de qualité équivalente est exprimée en sous-multiples appropriés du mètre suivis de l'indication du (des) matériau(x) de référence ;

10. lekstraling: ioniserende straling die door de beschermende omhulling van een stralingsbron is gegaan, alsook die welke, bij bepaalde types röntgeneratoren, door de stralingsopening is gegaan vóór en na de belasting (bijvoorbeeld een generator met een roosterge-stuurde röntgenbuis);

11. nominale röntgenbuisspanning: maximaal toegelaten röntgenbuis-spanning voor specifieke bedrijfsomstandigheden;

12. permanente filtering: de kwaliteitequivalente filtering in een röntgenbuissamenstel door permanent bevestigde materialen die de röntgenbundel onderscheppen, die niet bedoeld zijn om te worden verwijderd voor bepaalde toepassingen en die niet voorzien zijn van middelen om ze te verwijderen tijdens normaal gebruik;

13. röntgenapparatuur: apparaat bestaande uit een combinatie van een röntgengenerator, bijhorende apparatuur en accessoires;

14. röntgenbeeldontvanger: apparaat, bedoeld om röntgenpatronen om te zetten in een andere vorm, op basis waarvan rechtstreeks of onrechtstreeks een zichtbaar beeld kan worden verkregen;

15. röntgenbuis: luchtledig vat voor de productie van röntgenstraling door het beschieten van een trefplaat, meestal gevat in een anode, met elektronen die vanaf een kathode worden versneld door een elektrisch veld;

16. röntgenbuisspanning: potentiaalverschil aangelegd op een röntgenbuis tussen de anode en kathode. Meestal wordt de röntgenbuis-spanning uitgedrukt door zijn piekwaarde in kilovolt (kV);

17. röntgenpatroon: informatie die vervat zit in een röntgenbundel waarvan de spreiding van de intensiteit gewijzigd is door het object waar deze doorheen is gegaan;

18. stralingsbronsamenstel: samenstel van componenten, met:

- de stralingsbron;
- de beschermingsmiddelen tegen ioniserende straling en, indien nodig, tegen elektrische schokken;
- het bundelbegrenzingssysteem;

19. stralingsveld: gebied op een oppervlak dat wordt gesneden door een stralingsbundel, waarbinnen de stralingsintensiteit een specifiek of opgegeven niveau overschrijdt;

20. totale filtering: het totaal van de permanente filtering en extra filtering.

In geval van twijfel over de interpretatie van bovenstaande definities, dienen deze geïnterpreteerd te worden in de zin van de relevante IEC-normen in het bijzonder 60601-1-3: 2008 waaraan ze ontleend zijn. De normen zijn verkrijgbaar bij het Internationaal Elektrotechnisch Comité of bij het Belgisch Elektrotechnisch Comité.

## HOOFDSTUK II. — Algemene criteria

### Art. 3. Compatibiliteit van de componenten

De componenten van de röntgenapparatuur zijn vanuit het oogpunt stralingsbescherming onderling compatibel en op een zodanige wijze geïnstalleerd dat ze aan de bepalingen van onderhavig besluit voldoen.

### Art. 4. Montage

De stralingsbron samenstellen of de röntgenbeeldontvanger mogen tijdens de belasting bij normaal gebruik niet met de hand worden vastgehouden.

Bovenstaand lid is niet van toepassing voor mobiele röntgenapparatuur waar de plaatsing van de röntgenbeeldontvanger het voorwerp dient uit te maken van een door de dienst voor fysische controle goedgekeurde gebruikersprocedure.

**Art. 5. Identificatie van de röntgenapparatuur en begeleidende documenten**

De röntgenapparatuur en zijn onderdelen zijn éénduidig geïdentificeerd. Deze identificatie vermeldt:

- a) de naam, het merk en het type van de röntgenapparatuur;
- b) het model, het serienummer en het type van de buis, de generator, en eventueel de beeldversterker en het bedieningspaneel.

De begeleidende documenten vermelden, voor zover ze beschikbaar zijn, de elementen vermeld in de vorige alinea.

## HOOFDSTUK III. — Aanduidingen

### Art. 6. Waarschuwingstekens voor ioniserende stralingen

Conform art. 31.2 van het algemeen reglement is het waarschuwingstekens voor ioniserende straling op een duurzame wijze op de behuizing van de röntgenbuis aangebracht.

### Art. 7. Bedieningspaneel

Alle commando's, controlelampjes, lichtsignalen en andere indicatoren zijn gemakkelijk te herkennen en hun functies zijn duidelijk vermeld op een etiket dat zich op of in de onmiddellijke nabijheid van de indicatoren bevindt.

10. rayonnement de fuite: rayonnement ionisant ayant traversé la barrière de protection radiologique de la source de rayonnement, ainsi que pour certains types d'appareils à rayonnement x, le rayonnement ayant traversé la fenêtre avant et après l'application de la charge (par exemple dans le cas des tubes radiogènes à grille) ;

11. haute tension nominale: haute tension radiogène la plus élevée admise pour des conditions de fonctionnement spécifiques ;

12. filtration permanente: la filtration de qualité équivalente effectuée dans une gaine équipée par des matériaux fixés de manière permanente interceptant le faisceau de rayonnement x, qui ne sont destinés à être enlevés pour aucune application et ne sont pas pourvus de moyens pour l'enlèvement en utilisation normale ;

13. appareil à rayonnement x: appareil comportant un groupe radiogène, les appareils associés et les accessoires ;

14. récepteur d'image radiologique: dispositif destiné à transformer l'image radiologique potentielle en une autre forme, à partir de laquelle une image visible est obtenue directement ou indirectement ;

15. tube radiogène: tube à vide, destiné à la production d'un rayonnement x par bombardement d'une cible, habituellement portée par une anode, par des électrons émis par une cathode et accélérés par un champ électrique ;

16. haute tension radiogène: différence de potentiel appliquée à un tube radiogène entre son anode et sa cathode. Habituellement, la haute tension radiogène est exprimée par sa valeur de crête en kilovolts (kV) ;

17. image radiologique potentielle: information contenue dans un faisceau de rayonnement x dont la distribution de l'intensité a été modulée par l'objet traversé ;

18. ensemble radiogène: ensemble de composants comprenant:

- la source de rayonnement ;
- les moyens assurant la protection contre les rayonnements ionisants et, le cas échéant, contre les chocs électriques ;
- le système de limitation du faisceau ;

19. champ de rayonnement: dans l'intersection d'un faisceau du rayonnement et d'une surface, lieu des points où l'intensité de rayonnement dépasse un niveau spécifique ou spécifié ;

20. filtration totale : ensemble des filtrations permanentes et additionnelles.

En cas de doute sur l'interprétation des définitions ci-dessus, celles-ci doivent être interprétées au sens des normes CEI pertinentes en particulier 60601-1-3: 2008 dont elles sont issues. Ces normes peuvent être obtenues à la Commission Electrotechnique Internationale ou au Comité Electrotechnique Belge.

## CHAPITRE II. — Critères généraux

### Art. 3. Compatibilité des composants

Les composants de l'appareil à rayonnement x sont, du point de vue de la radioprotection, compatibles entre eux et sont installés de telle façon qu'ils satisfont aux dispositions du présent arrêté.

### Art. 4. Montage

Il ne doit pas être nécessaire de tenir à la main les ensembles radiogènes et les récepteurs d'image radiologique pendant l'application d'une charge en utilisation normale.

L'alinéa ci-dessus n'est pas d'application pour les appareils à rayonnement x mobiles où le placement du récepteur d'image doit faire l'objet d'une procédure d'utilisation, approuvée par le service de contrôle physique.

**Art. 5. Identification de l'appareil à rayonnement x et documents d'accompagnement**

L'appareil à rayonnement x et ses composants sont identifiés de manière univoque. Cette identification mentionne:

- a) le nom, la marque et le type de l'appareil à rayonnement x ;
- b) le modèle, le numéro de série et le type du tube, le générateur et éventuellement l'amplificateur de brillance et le poste de commande.

Les documents d'accompagnement contiennent, s'ils sont disponibles, les éléments visés à l'alinéa précédent.

## CHAPITRE III. — Indications

### Art. 6. Signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants

Conformément à l'art. 31.2 du règlement général, le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants doit figurer de manière durable sur la gaine du tube radiogène.

### Art. 7. Poste de commande

Toutes les commandes, voyants de contrôle, signaux lumineux et autres indicateurs sont facilement identifiables et leur fonction est clairement indiquée sur une étiquette qui se trouve sur ou à proximité directe des indicateurs.

Het bedieningspaneel heeft een apart en gemakkelijk te herkennen controlelampje en/of akoestisch signaal dat ondubbelzinnig aangeeft wanneer er ioniserende straling vrijkomt.

Wanneer de röntgenapparatuur voorzien is van regelbare ladingsparameters, bevat het bedieningspaneel indicatoren die toelaten deze parameters ondubbelzinnig aan te geven.

Wanneer de röntgenapparatuur niet voorzien is van regelbare ladingsparameters, worden inscripties of permanente etiketten, op of in de onmiddellijke nabijheid van de apparatuur, gebruikt voor het aangeven van deze parameters.

#### HOOFDSTUK IV. — *Werking*

**Art. 8.** Nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de tijdschakelaar

Het verschil tussen de ingestelde en de gemeten tijd bedraagt niet meer dan 10 %. Het verschil wordt gecontroleerd aan de hand van een meting, uitgevoerd bij een typische waarde voor het meest courante gebruik van de röntgenapparatuur.

Wanneer een tijdsinstelling niet mogelijk is, wordt de reproduceerbaarheid gecontroleerd aan de hand van drie metingen, uitgevoerd bij de meest gebruikte belastingstoestanden voor de röntgenapparatuur. De maximale afwijking voor elk van deze metingen mag niet meer dan 10 % ten opzichte van het gemiddelde bedragen.

**Art. 9.** Scopie

Bij toestellen waarbij scopie mogelijk is, is het stralingscommando zodanig ontworpen dat er een constante druk van de operator vereist is om röntgenstraling te produceren.

Wanneer het stralingscommando met een kabel is verbonden, is deze lang genoeg om de practicus toe te laten voldoende afstand van de bron te bewaren en desgevallend achter een geschikte afscherming plaats te nemen.

**Art. 10.** Nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de hoogspanning

De gewenste spanning wordt voor alle gebruikte belastingstoestanden vergeleken met de gemeten spanning. De maximale afwijking bedraagt niet meer dan 20 %.

De reproduceerbaarheid van de spanning wordt gecontroleerd aan de hand van drie metingen, uitgevoerd bij de meest gebruikte belastingstoestanden voor de röntgenapparatuur. De maximale afwijking voor elk van deze metingen mag niet meer dan 10 % bedragen ten opzichte van het gemiddelde van deze drie metingen.

**Art. 11.** Mechanische stabiliteit

De röntgenapparatuur behoudt zijn positie zonder afwijkingen tijdens de werking ervan.

#### HOOFDSTUK V. — *Stralingskwaliteit*

**Art. 12.** Totale filtering

De totale kwaliteitequivalente filtering voldoet aan volgende criteria:

1° röntgenapparatuur met een nominale buisspanning van minder dan 70 kV, beschikt over een filtering die equivalent is aan ten minste 1,5 mm Al (99,99 % zuiverheid);

2° röntgenapparatuur met een nominale buisspanning van 70 kV of meer, beschikt over een filtering die equivalent is aan ten minste 2,5 mm Al (99,99 % zuiverheid).

#### HOOFDSTUK VI. — *Beperking van de x-stralenbundel en relatie met de beeldontvangstzone*

**Art. 13.** Bundelbeperking

Het omhulsel van de röntgenbuis is voorzien van een mechanisme waardoor de bundel beperkt wordt en waardoor het stralingsveld voor de diergeneeskundige blootstelling geregeld kan worden.

Indien de röntgenbuis een venster heeft dat groter is dan datgene dat nodig is om de grootste x-stralenbundel te leveren voor de voorziene toepassingen, is het venster beperkt tot het gepaste formaat door middel van een diafragma met vaste afmetingen, dat zo dicht mogelijk bij de focus bevestigd is.

**Art. 14.** Overeenstemming tussen het stralingsveld en het lichtveld

Indien röntgenapparatuur uitgerust is met een lichtveldsysteem, dat is aangepast voor de toepassing, ter verduidelijking van de positie en de afmetingen van het stralingsveld, wijken de dimensies van het stralingsveld niet meer af dan 2 cm in eender welke richting van het lichtveld, gemeten op een afstand focuspunt tot beeldontvanger van 1 meter. Indien deze afstand niet mogelijk is, meet men bij de grootst

Le poste de commande est muni d'un voyant de contrôle isolé et facilement identifiable et/ou d'un signal sonore qui indique(nt) sans ambiguïté l'émission de rayonnements ionisants.

Lorsque l'appareil à rayonnement x est muni de paramètres de charge réglables, le poste de commande comporte des indicateurs permettant d'afficher sans ambiguïté ces paramètres.

Lorsque l'appareil à rayonnement x ne comporte pas de paramètres de charge réglables, des inscriptions ou des étiquettes fixes, qui se trouvent sur ou à proximité directe de l'appareil, peuvent être utilisés pour afficher ces paramètres

#### CHAPITRE IV. — *Fonctionnement*

**Art. 8.** Exactitude et reproductibilité de la minuterie

La différence entre le temps réglé et le temps mesuré n'est pas supérieure à 10 %. Cette différence est contrôlée à l'aide d'une mesure effectuée pour une valeur type en condition d'utilisation la plus courante de l'appareil à rayonnement x.

Quand un réglage de temps n'est pas possible, la reproductibilité est contrôlée à l'aide de trois mesures, effectuées pour les états en charge les plus utilisées pour l'appareil à rayonnement x. La différence maximale pour chacun de ces mesures ne diverge pas plus que 10 % par rapport à la moyenne.

**Art. 9.** Scopie

Lorsque l'appareil permet la prise de scopie, la commande des rayonnements est conçue de façon à ce que l'opérateur doive exercer une pression constante pour produire des rayons x.

Lorsque le mécanisme est relié à un câble, celui-ci est suffisamment long pour permettre au praticien de se tenir suffisamment éloigné de la source et, le cas échéant, derrière un dispositif de protection adéquat.

**Art. 10.** Exactitude et reproductibilité de la haute tension

La tension désirée est comparée pour tout état en charge avec la tension mesurée. La différence maximale ne dépasse pas 20 %.

La reproductibilité de la tension est contrôlée à l'aide de trois mesures, effectuées pour les états en charge les plus utilisées pour l'appareil à rayonnement x. La différence maximale pour chacun de ces mesures ne diverge pas plus que 10 % par rapport à la moyenne.

**Art. 11.** Stabilité mécanique

Lorsqu'il fonctionne, l'appareil à rayonnement x conserve sa position sans s'en écarter.

#### CHAPITRE V. — *Qualité du rayonnement*

**Art. 12.** Filtration totale

La filtration totale répond aux critères suivants:

1° les appareils à rayonnement x dont la haute tension nominale est inférieure à 70 kV ont une filtration équivalente à 1,5 mm Al au moins (degré de pureté de 99,99 %);

2° les appareils à rayonnement x dont la haute tension nominale est 70 kV ou plus ont une filtration équivalente à 2,5 mm Al au moins (degré de pureté de 99,99 %).

#### CHAPITRE VI. — *Limitation du faisceau de rayonnement x et relation avec la surface réceptrice de l'image*

**Art. 13.** Limitation du faisceau

L'enveloppe du tube radiogène est équipée d'un mécanisme permettant de limiter le faisceau et d'ajuster le champ de rayonnement pour l'exposition vétérinaire.

Lorsque le tube radiogène a une fenêtre plus grande que nécessaire pour fournir le plus grand faisceau de rayonnement x exigé pour les applications spécifiées, la fenêtre est réduite aux dimensions adéquates au moyen d'un diaphragme de dimensions fixes mis en place aussi près que possible du foyer.

**Art. 14.** Correspondance entre le champ de rayonnement et le champ lumineux

Si les appareils à rayonnement x sont équipés d'un système de champ lumineux, adapté pour l'application, permettant de préciser la position et les dimensions du champ de rayonnement, les dimensions du champ de rayonnement ne s'écartent pas, dans quelque direction que ce soit, de plus de 2 cm pour une distance foyer-récepteur d'image d'un mètre. Si cette distance est impossible, la mesure est effectuée pour la distance

mogelijke afstand focuspunt tot beeldontvanger. Om dit te verifiëren wordt gebruik gemaakt van fluoride of elke andere techniek die toelaat op een eenvoudige manier het stralingsveld te bepalen.

**Art. 15.** Overeenstemming tussen het stralingsveld en de beeldontvanger

De dimensies van het stralingsveld – zoals aangegeven door de markeringen op het toestel – wijken niet meer af dan 2 cm in eender welke richting, gemeten op een afstand focuspunt tot beeldontvanger van 1 meter. Indien deze afstand niet mogelijk is, meet men bij de grootst mogelijke afstand focuspunt tot beeldontvanger. Om dit te verifiëren wordt gebruik gemaakt van fluoride of elke andere techniek die toelaat op een eenvoudige manier het stralingsveld te bepalen.

HOOFDSTUK VII. — *Slotbepalingen*

**Art. 16.** Opheffing

Het besluit van 29 juli 2009 houdende de minimumcriteria waaraan röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de diergeneeskunde dient te voldoen, wordt opgeheven.

**Art. 17.** Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

foyer-récepteur d'image maximale. La vérification se fait en utilisant du fluorure ou toute autre technique permettant de définir aisément le champ de rayonnement.

**Art. 15.** Correspondance entre le champ de rayonnement et le récepteur d'image

Les dimensions du champ de rayonnement – telles qu'indiquées sur l'appareil – ne s'écartent pas, dans quelque direction que ce soit, de plus de 2 cm pour une distance foyer-récepteur d'image d'un mètre. Si cette distance est impossible, la mesure est effectuée pour la distance foyer-récepteur d'image maximale. La vérification se fait en utilisant du fluorure ou toute autre technique permettant de définir aisément le champ de rayonnement.

CHAPITRE VII. — *Dispositions finales*

**Art. 16.** Abrogation

L'arrêté du 29 juillet 2009 fixant les critères minimaux auxquels doivent répondre les appareils à rayons X utilisés à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire, est abrogé.

**Art. 17.** Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20333]

19 FEBRUARI 2020. — Technische reglement houdende diagnostische referentieniveaus in radiodiagnose met röntgenstraling

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit Medische Blootstellingen, artikel 11,

Besluit :

**Artikel 1.** Voor de toepassing van onderhavig besluit wordt verstaan onder:

- 1° Conventionele radiologie : diagnostische radiologie met röntgenstraling uitgezonderd computertomografie, cone beam computertomografie, eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie, interventionele radiologie en mammografie;
- 2° DAP: Dose-Area Product, dosis oppervlakte product;
- 3° CTDI<sub>vol</sub>: volume Computed Tomography Dose Index, volumetrische computertomografie dosisindex;
- 4° DLP: Dose-Length Product, dosis lengte product;
- 5° GKD: gemiddelde klierweefseldosis.

**Art. 2.** § 1. De diagnostische referentieniveaus (diagnostic reference level, DRL) voor de onderzoeken in de conventionele radiologie worden opgelijst in bijlage 1.

§ 2. De DRL's voor de mammografie onderzoeken worden opgelijst in bijlage 2.

§ 3. De DRL's voor de CT-onderzoeken worden opgelijst in bijlage 3.

**Art. 3.** Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20333]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les niveaux de référence diagnostiques en radiodiagnostic utilisant des rayons X

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

Vu l'Arrêté Expositions Médicales, article 11,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent règlement, on entend par :

- 1° Radiologie conventionnelle : radiologie diagnostique utilisant des rayons X à l'exception de la tomodensitométrie, de la tomodensitométrie à faisceau conique, de la radiographie dentomaxillo-faciale simple, de la radiologie interventionnelle et de la mammographie ;
- 2° DAP : Dose-Area Product, produit dose-surface ;
- 3° CTDI<sub>vol</sub> : volume Computed Tomography Dose Index, indice de dose scanographique volumique;
- 4° DLP : Dose-Length Product, produit dose-longueur ;
- 5° DGM : Dose Glandulaire Moyenne.

**Art. 2.** § 1. Les niveaux de référence diagnostiques (diagnostic reference level, DRL) pour les examens de radiologie conventionnelle sont repris à l'annexe 1.

§ 2. Les DRL pour les examens de mammographie sont repris à l'annexe 2.

§ 3. Les DRL pour les examens CT sont repris à l'annexe 3.

**Art. 3.** Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN



Bijlage 1. — Lijst van diagnostische referentieniveaus voor de onderzoeken in de conventionele radiologie

Annexe 1. — Liste des niveaux de référence diagnostiques pour les examens de radiologie conventionnelle

Volwassenen	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )			
	Enkelvoudig onderzoek		Meervoudig onderzoek (>1 opname)	
	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)
Abdomen	650	1750	1350	2600
Bekken	850	2350	-	-
Lumbale wervelzuil	-	-	3800	12500
Thorax PA	70	180	-	-
Thorax voor- en achterkant	-	-	250	750

Kinderen	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )			
	DRL (P75)			
	Leeftijd (jaar)	< 1	[1 – 5[	[5 – 10[
Abdomen	40	80	150	400
Thorax enkelvoudig	15	25	40	80
Thorax meervoudig	30	50	100	200

Kinderen	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )				
	DRL (P75)				
	Gewicht (kg)	< 5	[5 – 15[	[15 – 30[	[30 – 50[
Abdomen	-	80	150	400	800
Thorax enkelvoudig	15	20	35	60	90
Thorax meervoudig	40	50	100	200	300

Adultes	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )			
	Examen simple		Examen multiple (>1 cliché)	
	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)
Abdomen	650	1750	1350	2600
Bassin	850	2350	-	-
Colonne lombaire	-	-	3800	12500
Thorax PA	70	180	-	-
Thorax face-profil	-	-	250	750

Enfants	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )			
	DRL (P75)			
	Age (années)	< 1	[1 – 5[	[5 – 10[
Abdomen	40	80	150	400
Thorax simple	15	25	40	80
Thorax multiple	30	50	100	200

Enfants	DAP (mGy.cm <sup>2</sup> )				
	DRL (P75)				
	Poids (kg)	< 5	[5 – 15[	[15 – 30[	[30 – 50[
Abdomen	-	80	150	400	800
Thorax simple	15	20	35	60	90
Thorax multiple	40	50	100	200	300

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende diagnostische referentieniveaus in radiodiagnose met röntgenstraling.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les niveaux de référence diagnostiques en radiodiagnostic utilisant des rayons X.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

Bijlage 2. — Lijst van diagnostische referentieniveaus voor de mammografie onderzoeken

Annexe 2. — Liste des niveaux de référence diagnostiques pour les examens de mammographie

	GKD (mGy) per opname		
	P25	P75	DRL (P95)
Alle views	1,2	1,6	2,0

  

	DGM (mGy) par cliché		
	P25	P75	DRL (P95)
Toute vue	1,2	1,6	2,0

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende diagnostische referentieniveaus in radiodiagnose met röntgenstraling.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les niveaux de référence diagnostiques en radiodiagnostic utilisant des rayons X.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

Bijlage 3. — Lijst van diagnostische referentieniveaus voor de CT-onderzoeken

Annexe 3. — Liste des niveaux de référence diagnostiques pour les examens CT

Volwassenen	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)		DLP (mGy.cm)			
	Enkelvoudig onderzoek		Enkelvoudig onderzoek		Volledig onderzoek (≥ 1 scan)	
	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)
Abdomen	7	10	320	490	350	570
Angio CT van de thorax	5	11	165	300	180	330
Hart (CCTA)	10	25	140	290	190	480
Colon	3*	4*	150*	200*	230	460
Cervicale wervelzuil	14	25	230	450	-	-
Lumbale wervelzuil	18	26	380	600	-	-
Schedel (hersenen)	35	50	640	900	-	-
Sinussen	2,5	6	35	80	-	-
Thorax	5	8	170	260	-	-
Thorax - abdomen	5	8,5	320	550	480	800

\* Waarde voor één enkele "hoofdacquisitie" (op de buik of op de rug)

Kinderen	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)				DLP (mGy.cm)			
	Enkelvoudig onderzoek				Volledig onderzoek (≥ 1 scan)			
	DRL (P75)				DRL (P75)			
Leeftijd (jaar)	< 1	[1 – 5[	[5 – 10[	[10 – 15[	< 1	[1 – 5[	[5 – 10[	[10 – 15[
Abdomen	-	-	5	7,5	-	110	220	330
Schedel (hersenen)	22	30	40	45	420	540	660	780
Sinussen	-	-	4	6	-	50	65	80
Thorax	-	1,5	2	3,5	-	35	55	130

Adultes	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)		DLP (mGy.cm)			
	Examen simple		Examen simple		Examen complet (≥ 1 scan)	
	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)	P25	DRL (P75)
Abdomen	7	10	320	490	350	570
Angio CT du thorax	5	11	165	300	180	330
Cardiaque (CCTA)	10	25	140	290	190	480
Colon	3*	4*	150*	200*	230	460
Colonne cervicale	14	25	230	450	-	-
Colonne lombaire	18	26	380	600	-	-
Crâne (cerveau)	35	50	640	900	-	-
Sinus	2,5	6	35	80	-	-
Thorax	5	8	170	260	-	-
Thorax - abdomen	5	8,5	320	550	480	800

\* Valeur pour une seule acquisition « principale » (sur le ventre ou sur le dos)

Enfants	CTDI <sub>vol</sub> (mGy)				DLP (mGy.cm)			
	Examen simple				Examen complet (≥ 1 scan)			
	DRL (P75)				DRL (P75)			
Age (années)	< 1	[1 – 5[	[5 – 10[	[10 – 15[	< 1	[1 – 5[	[5 – 10[	[10 – 15[
Abdomen	-	-	5	7,5	-	110	220	330
Crâne (cerveau)	22	30	40	45	420	540	660	780
Sinus	-	-	4	6	-	50	65	80
Thorax	-	1,5	2	3,5	-	35	55	130

Gezien om gevoegd te worden bij het technische reglement van het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle van 19 februari 2020 houdende diagnostische referentieniveaus in radiodiagnose met röntgenstraling.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Vu pour être joint au règlement technique de l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire du 19 février 2020 fixant les niveaux de référence diagnostiques en radiodiagnostic utilisant des rayons X.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20334]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor PET-scanners voor gebruik in de medische of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen alsook de procedures dienaangaande

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortvloeiende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit medische blootstellingen, artikel 31 § 4,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities*

#### Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle PET-scanners die bestemd zijn voor medische of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, inclusief de PET-scanners die deel uitmaken van een hybride systeem.

#### AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20334]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les scanners PET utilisées à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ainsi que les procédures concernées

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ;

Vu l'Arrêté expositions médicales, article 31 § 4,

Arrête :

CHAPITRE I. — *Champ d'application et définitions*

#### Article 1<sup>er</sup>. Champs d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les scanners PET utilisés à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, y compris les scanners PET intégrés dans un système hybride.

**Art. 2. Definities**

§ 1. De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het Besluit medische blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.

§ 2. Voor de toepassing van dit technisch reglement wordt verstaan onder:

1° PET-scanner: een positron emissie tomograaf die driedimensionele beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van positron-emitterende radionucliden door coincidentiedetectie van de straling die vrijkomt bij het annihileren van de positronen uitgezonden door deze radionucliden. Deze straling wordt gedetecteerd met behulp van tenminste één ring van in coincidentie geschakelde detectoren;

2° Afwijking: de waarde uitgedrukt in percentage en die berekend wordt als volgt:

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \right| * 100$$

3° CT: Computed Tomography: computertomografie;

4° MRI: Magnetic Resonance Imaging: beeldvorming door magnetische resonantie;

5° ROI: Region Of Interest: regio van interesse;

6° Variatiecoëfficiënt: de standaardafwijking gedeeld door het gemiddelde van de metingen;

7° Uniformiteit van de reconstructie: een maat voor de lokale variatie in systeemrespons onder invloed van een uniforme bron;

8° Initiële test: de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 46 § 3 van het Besluit medische blootstellingen of, bij gebrek hieraan, de oudste test die beschikbaar is, uitgevoerd volgens de acquisitieparameters beschreven in dit technisch reglement.

**HOOFDSTUK II. — Conformiteitbeoordeling****Art. 3. Conformiteitbeoordeling**

§ 1. Indien de PET-scanner niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig reglement, legt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn is maximaal 3 maanden.

§ 2. Indien een bepaald criterium omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een bepaald toestel en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica is van oordeel dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan dit toestel gebruikt worden mits duidelijke schriftelijke argumentatie in de rapportering en duidelijke schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

**HOOFDSTUK III. — Aanvaardbaarheidscriteria****Art. 4. Logboek**

Elke PET-scanner bezit een logboek dat volgende elementen bevat:

1° merk, type en serienummer van de PET-scanner;

2° datum van installatie;

3° software versie;

4° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen samen met de datum en tijdstip;

5° lijst van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen;

6° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;

7° alle tussenkomsten door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica;

8° lijst van de acquisitiesoftware, inclusief deze voor de conformiteitbeoordeling;

9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van de PET-scanner;

10° procedures voor de kwaliteitsbeheersing van de PET-scanner.

**Art. 2. Définitions**

§ 1. Les définitions de l'Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et de l'Arrêté expositions médicales sont d'application sur ce règlement technique.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Scanner PET : un tomographe à émission de positrons produisant des images tridimensionnelles de la distribution spatiale de radionucléides émetteurs de positrons, en détectant en coïncidence le rayonnement produit lors de l'annihilation des positrons émis par ces radionucléides. Le rayonnement est détecté à l'aide d'au moins un anneau de détecteurs de coïncidences ;

2° Ecart : la valeur exprimée en pourcentage et qui est calculée comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| * 100$$

3° CT : Computed Tomography : tomodynamométrie ;

4° MRI : Magnetic Resonance Imaging : imagerie par résonance magnétique ;

5° ROI : Region Of Interest : région d'intérêt ;

6° Coefficient de variation : l'écart type divisé par la moyenne des mesures ;

7° Uniformité de reconstruction : une mesure de la variation locale de la réponse du système sous l'influence d'une source uniforme ;

8° Test initial: le test d'acceptation visé à l'article 46 §3 de l' Arrêté expositions médicales ou, à défaut, le plus ancien test disponible respectant les conditions d'acquisition décrites dans le présent règlement technique.

**CHAPITRE II. — Evaluation de conformité****Art. 3. Evaluation de conformité**

§ 1. Lorsque le scanner PET ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans ce règlement, l'expert en radiophysique médicale agréé détermine un délai endéans lequel les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois.

§ 2. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère spécifique peut ne pas s'appliquer à un appareil et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que l'utilisation clinique sûre n'est pas compromise, cet appareil peut être utilisé à condition que le rapport comporte une argumentation écrite précise et qu'un accord écrit clair existe entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

**CHAPITRE III. — Critères d'acceptabilité****Art. 4. Cahier de suivi**

Chaque scanner PET possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

1° marque, type et numéro de série du scanner PET ;

2° date de l'installation ;

3° version du logiciel ;

4° résultats des évaluations de conformité précédentes ainsi que la date et l'heure ;

5° liste des radio-isotopes utilisés en milieu clinique ;

6° interventions et contrat de maintenance ;

7° toutes les interventions de l'expert agréé en radiophysique médicale ;

8° liste du logiciel d'acquisition, y compris celui de l'évaluation de conformité ;

9° tous les messages d'erreurs pertinents en rapport avec le fonctionnement du scanner PET ;

10° procédures de contrôle de qualité du scanner PET.

**Art. 5. Energievenster**

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het energievenster wordt dagelijks uitgevoerd, behalve indien de instructies van de fabrikant de meetomstandigheden om de piekwaarde te verkrijgen niet beschrijven. In dat geval wordt een sinogramtest zoals beschreven in artikel 6 dagelijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het energievenster wordt uitgevoerd met een positronstraler volgens de meetomstandigheden opgenomen in de instructies van de fabrikant.

De resultaten voldoen aan de vereisten van de fabrikant.

§ 3. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 6. Sinogram**

§ 1. Indien de conformiteitbeoordeling beschreven in artikel 5 niet kan worden uitgevoerd, wordt de beoordeling van de conformiteit van het sinogram dagelijks uitgevoerd. In het andere geval wordt de beoordeling van de conformiteit van het sinogram jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het sinogram wordt uitgevoerd met een positronstraler volgens de meetomstandigheden opgenomen in de instructies van de fabrikant.

§ 3. De resultaten voldoen aan de vereisten van de fabrikant.

§ 4. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 7. Uniformiteit van de reconstructie**

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het niet-quantitatieve deel wordt jaarlijks uitgevoerd voor de gebruikte acquisitie modes (2D en/of 3D).

De erkende deskundige medische stralingsfysica bepaalt de parameters van deze conformiteitbeoordeling bij de initiële test.

§ 2. Men gebruikt een cilinder met een diameter van minstens 20 cm, gevuld met een uniform verdeelde activiteit aan positronstraler ( $^{68}\text{Ge}$  of  $^{18}\text{F}$ ) opdat eenzelfde statistiek zou worden bekomen al bij de initiële meting.

§ 3. Er wordt een emissiescan van tenminste twee bedposities opgenomen evenals een scan die attenuatiecorrectie mogelijk maakt.

§ 4. Het voor attenuatie gecorrigeerde beeld wordt gereconstrueerd met de parameters van het reconstructieprotocol dat in de klinische routine het meest gebruikt wordt.

Dit beeld wordt visueel gecontroleerd op non-uniformiteit.

§ 5. Op elke snede, behalve de 3 sneden aan elk uiteinde van de scan, bepaalt men een circulaire ROI met diameter gelijk aan 85% van de diameter van de cilinder. Men bepaalt het gemiddelde en de standaardafwijking van de ROI van elke snede en het gemiddelde van alle ROI's.

§ 6. De afwijking tussen het gemiddelde van elke snede en het gemiddelde van alle ROI's is  $\leq 10\%$ .

§ 7. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 8. Kwantificatie**

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de kwantificatie wordt minstens om de vier maanden uitgevoerd met het meest gebruikte radio-isotoop. Voor alle andere radio-isotopen die gebruikt worden voor kwantificatie, gebeurt dit jaarlijks.

§ 2. Men gebruikt een cilinder met een diameter van minstens 20 cm, gevuld met een uniform verdeelde activiteit aan positronstraler opdat eenzelfde statistiek zou worden bekomen als in de klinische beeldvorming. De activiteit wordt gemeten met een activiteitsmeter die voldoet aan de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters zoals bepaald door het Agentschap.

§ 3. Men gebruikt de parameters van het acquisitie- en reconstructieprotocol dat in de klinische routine het meest gebruikt wordt voor kwantificatie.

§ 4. Op elke snede van de cilinder, behalve de 3 sneden aan elk uiteinde van de scan, bepaalt men een circulaire ROI met diameter gelijk aan 85% van de diameter van de verdeling van de activiteit in de cilinder.

§ 5. De afwijking tussen de gemiddelde activiteitsconcentratie in het volume bepaald door de ROI's beschreven in artikel 8 § 4 en de werkelijke activiteitsconcentratie is  $\leq 10\%$ .

§ 6. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 9. Uitlijning van hybride systemen**

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uitlijning van hybride systemen wordt minstens om de vier maanden uitgevoerd.

**Art. 5. Fenêtre d'énergie**

§ 1. L'évaluation de conformité de la fenêtre d'énergie est effectuée quotidiennement, sauf si les instructions du constructeur ne spécifient pas les conditions de mesure pour obtenir la position en énergie du pic. Dans ce cas, un test du sinogramme comme décrit dans l'article 6 est effectué quotidiennement.

§ 2. La fenêtre d'énergie est mesurée à l'aide d'un émetteur de positrons en respectant les conditions de mesure définies dans les instructions du constructeur.

Les résultats satisfont aux prescriptions du constructeur.

§ 3. Les résultats de mesure font l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 6. Sinogramme**

§ 1. Si l'évaluation de conformité décrite dans l'article 5 ne peut pas être effectuée, l'évaluation de conformité du sinogramme est effectuée quotidiennement. Dans le cas contraire, l'évaluation de conformité du sinogramme est effectuée annuellement.

§ 2. Le sinogramme est mesuré à l'aide d'un émetteur de positrons en respectant les conditions de mesure définies dans les instructions du constructeur.

§ 3. Les résultats satisfont aux prescriptions du constructeur.

§ 4. Les résultats de mesure font l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 7. Uniformité de reconstruction**

§ 1. L'évaluation de conformité de la partie non quantitative est effectuée une fois par an pour les différents modes d'acquisition utilisés (2D et/ou 3D).

L'expert agréé en radiophysique médicale détermine les paramètres de cette évaluation de conformité lors du test initial.

§ 2. On utilise un cylindre de diamètre égal à minimum 20 cm rempli d'une activité d'émetteur de positrons ( $^{68}\text{Ge}$  ou  $^{18}\text{F}$ ) uniformément répartie dans le volume du cylindre de manière à garder la même statistique que lors de la mesure initiale.

§ 3. Un scan d'émission de minimum deux pas est effectué ainsi qu'une mesure permettant la correction d'atténuation.

§ 4. Une image corrigée pour l'atténuation est reconstruite en appliquant les paramètres du protocole de reconstruction utilisé le plus fréquemment en routine clinique.

Cette image est évaluée visuellement afin de repérer toute non-uniformité éventuelle.

§ 5. Sur chaque coupe, excepté 3 coupes à chaque extrémité, on détermine une ROI circulaire d'un diamètre égal à 85% du diamètre du cylindre. La moyenne et l'écart type de la ROI de chaque coupe sont calculés ainsi que la moyenne de toutes les ROI.

§ 6. L'écart entre la moyenne de chaque coupe et la moyenne volumique de toutes les ROI est  $\leq 10\%$ .

§ 7. Les résultats font l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 8. Quantification**

§ 1. L'évaluation de conformité de la quantification est effectuée au moins tous les quatre mois pour le radio-isotope le plus utilisé et une fois par an pour tous les radio-isotopes utilisés pour la quantification.

§ 2. On utilise un cylindre de diamètre égal à minimum 20 cm rempli d'une activité d'émetteur de positrons uniformément répartie dans le volume du cylindre de manière à garder la même statistique que lors de l'imagerie clinique. L'activité est mesurée avec un activimètre qui réponds aux critères d'acceptabilité pour les activimètres comme décrit par l'Agence.

§ 3. On utilise les paramètres du protocole d'acquisition et de reconstruction utilisé le plus fréquemment pour la quantification en milieu clinique.

§ 4. Sur chaque coupe du cylindre, excepté 3 coupes à chaque extrémité, on détermine une ROI circulaire avec un diamètre égal à 85% du diamètre de la distribution de l'activité dans le cylindre.

§ 5. L'écart entre la concentration de l'activité moyenne dans le volume déterminé par les ROI visées à l'article 8 § 4 et la concentration de l'activité réelle est  $\leq 10\%$ .

§ 6. Les résultats font l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 9. Alignement de systèmes hybrides**

§ 1. L'évaluation de conformité de l'alignement de systèmes hybrides est effectuée au moins tous les quatre mois.

§ 2. Men gebruikt een fantoom dat zowel op het PET- als het CT- of MRI-beeld wordt weergegeven, met objecten die een afwijking van één pixel kunnen weergeven.

§ 3. De uitlijning wordt visueel geverifieerd en is conform de specificaties van de fabrikant.

#### HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

##### Art. 10. Slotbepaling

Het besluit van 3 februari 2016 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor PET-scanners voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande wordt opgeheven.

##### Art. 11. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

§ 2. On utilise un fantôme visualisable tant sur l'image PET et que sur l'image CT ou MRI qui comporte des objets pouvant servir à mettre en évidence des écarts d'un pixel.

§ 3. L'alignement est vérifié visuellement et est conforme aux spécifications du constructeur.

#### CHAPITRE IV. — Dispositions finales

##### Art. 10. Disposition finale

L'Arrêté du 3 février 2016 fixant les critères d'acceptabilité pour les scanners PET utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées est abrogée.

##### Art. 11. Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

#### FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20335]

**19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde of in de niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen alsook de procedures dienaangaande**

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit medische blootstellingen, artikel 31 § 4,

Besluit :

#### HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied en definities

##### Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde of in de niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen.

##### Art. 2. Definities

§ 1. De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het Besluit medische blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.

§ 2. Voor de toepassing van dit technisch reglement wordt verstaan onder:

1° Activiteitsmeter: medisch-radiologische uitrusting die de activiteit kan bepalen van radio-isotopen gebruikt in de nucleaire geneeskunde of in de niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

2° Afwijking: de waarde uitgedrukt in percentage en die berekend wordt als volgt :

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \right| \times 100$$

3° Standaardbron: radioactieve bron met een halfwaardetijd van meerdere maanden waarvan de karakteristieken voldoende stabiel zijn om een conformiteitbeoordeling van de activiteitsmeter toe te laten;

4° Geijkte bron: standaardbron waarvan de activiteit wordt gegarandeerd door een ijkingscertificaat. De onzekerheid op de activiteit is  $\leq 5\%$ ;

5° Initiële verhouding: de verhouding bekomen bij de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 46 § 3 van het Besluit medische blootstellingen of, bij gebrek hieraan, bij de oudste test die beschikbaar is, uitgevoerd volgens de acquisitieparameters beschreven in dit technisch reglement.

#### AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20335]

**19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les activimètres utilisés en médecine nucléaire ou à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ainsi que les procédures concernées**

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire;

Vu l'Arrêté expositions médicales, article 31 § 4,

Arrête :

#### CHAPITRE I. — Champ d'application et définitions

##### Article 1<sup>er</sup>. Champs d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les activimètres utilisés en médecine nucléaire ou à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux.

##### Art. 2. Définitions

§ 1. Les définitions de l'Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et de l'Arrêté expositions médicales sont d'application sur ce règlement technique.

§ 2. Pour l'application du présent règlement technique, on entend par :

1° Activimètre : équipement radiologique médical permettant de mesurer l'activité des radio-isotopes utilisés en médecine nucléaire ou à des fins d'imagerie non médicale avec des équipements radiologiques médicaux;

2° Ecart : la valeur exprimée en pourcentage et qui est calculée comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesuré} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| \times 100$$

3° Source de constance : source radioactive dont la demi-vie est de plusieurs mois et dont les caractéristiques sont suffisamment stables pour permettre une évaluation de conformité des activimètres ;

4° Source étalon : source de constance dont l'activité est garantie par un certificat d'étalonnage. L'incertitude sur l'activité est  $\leq 5\%$  ;

5° Rapport initial : le rapport obtenu lors du test d'acceptation visé à l'article 46 § 3 de l' Arrêté expositions médicales ou, à défaut, lors du plus ancien test disponible respectant les conditions d'acquisition décrites dans le présent règlement technique.

HOOFDSTUK II. — *Conformiteitbeoordeling***Art. 3.** Algemene bepalingen

§ 1. De activiteitsmeter is permanent ingeschakeld. Indien dit niet het geval is bij de aanvang van een conformiteitbeoordeling, schakelt men hem aan en voert men de eerste meting minstens 30 minuten later uit.

§ 2. Elke dienst nucleaire geneeskunde heeft een geijkte bron ter beschikking te kiezen uit volgende radio-isotopen:  $^{57}\text{Co}$ ,  $^{137}\text{Cs}$  of  $^{133}\text{Ba}$ .

**Art. 4.** Conformiteitbeoordeling

§ 1. Indien de activimeter niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig reglement, legt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn is maximaal 3 maanden.

§ 2. Indien een bepaald aanvaardbaarheids criterium opgenomen in dit technisch reglement omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een activiteitsmeter en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica van oordeel is dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan deze activiteitsmeter gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

HOOFDSTUK III. — *Aanvaardbaarheidscriteria***Art. 5.** Logboek

Elke activiteitsmeter bezit een logboek dat volgende elementen bevat:

- 1° merk, type en serienummer van de activiteitsmeter;
- 2° datum van de installatie;
- 3° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen, samen met de datum en tijdstip;
- 4° lijst van alle in de kliniek gebruikte radio-isotopen;
- 5° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;
- 6° alle tussenkomsten door de erkende deskundige medische stralingsfysica;
- 7° kopie van de ijkcertificaten van de geijkte bronnen;
- 8° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van de activiteitsmeter;
- 9° procedures voor de kwaliteitsbeheersing van de activiteitsmeter.

**Art. 6.** Elektronische ruis

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de elektronische ruis wordt dagelijks uitgevoerd volgens de handleiding van de activiteitsmeter.

§ 2. De meetwaarde wordt opgevolgd in de tijd.

**Art. 7.** Achtergrondruis

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de achtergrondruis wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant met, indien nodig, de instellingen voor het meest gebruikte radio-isotoop.

§ 2. De achtergrondruis is < 100 kBq.

§ 3. De meetwaarde wordt opgevolgd in de tijd.

**Art. 8.** Synchronisatie van de klok

Op dagen dat kwantitatieve studies worden uitgevoerd, wordt voorafgaand de synchronisatie van de klok van de activiteitsmeter geverifieerd met die van de beeldvormende apparatuur.

**Art. 9.** Accuraatheid en constantheid

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de accuraatheid en constantheid wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant.

§ 2. De gebruikte bron is een geijkte  $^{57}\text{Co}$  bron met een activiteit  $\geq 40$  MBq op het ogenblik van de controle of een geijkte  $^{137}\text{Cs}$  of  $^{133}\text{Ba}$  bron met een activiteit  $\geq 5$  MBq op het ogenblik van de controle of zoals anders gespecificeerd door de fabrikant.

§ 3. Er wordt een meting uitgevoerd gebruik makend van de ijkingfactor horende bij de gebruikte geijkte bron, en een meting gebruik makend van de ijkingfactor horende bij de meest gebruikte radio-isotoop.

CHAPITRE II. — *Evaluation de conformité***Art. 3.** Dispositions générales

§ 1. L'activimètre est en permanence sous tension. Si tel n'est pas le cas au début de l'évaluation de conformité, il est mis sous tension et la première mesure est effectuée au minimum 30 minutes plus tard.

§ 2. Chaque service de médecine nucléaire dispose d'une source étalon, à choisir entre les radio-isotopes suivants :  $^{57}\text{Co}$ ,  $^{137}\text{Cs}$  ou  $^{133}\text{Ba}$ .

**Art. 4.** Evaluation de conformité

§ 1. Lorsque l'activimètre ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans ce règlement, l'expert agréé en radiophysique médicale détermine un délai endéans lequel les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois.

§ 2. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère spécifique peut ne pas s'appliquer à un appareil et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que l'utilisation clinique sûre n'est pas compromise, cet appareil peut être utilisé à condition que le rapport comporte une argumentation écrite précise et qu'un accord écrit clair existe entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

CHAPITRE III. — *Critères d'acceptabilité***Art. 5.** Cahier de suivi

Chaque activimètre possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

- 1° marque, type et numéro de série de l'activimètre ;
- 2° date de l'installation ;
- 3° résultats des évaluations de conformité précédentes ainsi que la date et l'heure ;
- 4° listes des radio-isotopes utilisés en milieu clinique ;
- 5° interventions de maintenance et contrat de maintenance ;
- 6° toutes les interventions de l'expert agréé en radiophysique médicale ;
- 7° copie des certificats d'étalonnage des sources étalons ;
- 8° tous les messages pertinents d'erreurs en rapport avec le fonctionnement de l'activimètre ;
- 9° procédures de contrôle de qualité de l'activimètre.

**Art. 6.** Bruit électronique

§ 1. L'évaluation de conformité du bruit électronique est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur de l'activimètre.

§ 2. La valeur de la mesure fait l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 7.** Bruit de fond

§ 1. L'évaluation de conformité du bruit de fond est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur en appliquant, au besoin, les paramètres pour le radio-isotope le plus fréquemment utilisé.

§ 2. Le bruit de fond est < 100 kBq.

§ 3. La valeur de la mesure fait l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 8.** Synchronisation de l'horloge

Les jours où des études quantitatives sont effectuées, la synchronisation de l'horloge de l'activimètre avec ceux des appareils d'imagerie est vérifiée préalablement.

**Art. 9.** Exactitude et constance

§ 1. L'évaluation de conformité de l'exactitude et de la constance est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur.

§ 2. La source utilisée est une source étalon soit de  $^{57}\text{Co}$  et d'activité  $\geq 40$  MBq au moment du contrôle, soit de  $^{137}\text{Cs}$  ou  $^{133}\text{Ba}$  et d'activité  $\geq 5$  MBq au moment du contrôle, sauf spécification contraire du constructeur.

§ 3. Une lecture est réalisée en appliquant le facteur d'étalonnage de la source étalon et une lecture en appliquant le facteur d'étalonnage du radio-isotope le plus fréquemment utilisé.

§ 4. Voor de meting met de ijkingfactor horende bij de gebruikte geijkte bron is de afwijking van de gemeten waarde ten opzichte van de nominale waarde  $\leq 5\%$  plus de onzekerheid van de gebruikte geijkte bron met een maximum afwijking  $\leq 10\%$ .

§ 5. Voor de meting met de ijkingfactor horende bij de gebruikte geijkte bron is de relatieve afwijking tussen twee opeenvolgende metingen  $\leq 5\%$ .

§ 6. De verhouding tussen de waarde gemeten met de ijkingfactor van het meest gebruikte radio-isotoop en die gemeten met de ijkingfactor die overeenstemt met de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is  $\leq 5\%$ .

§ 7. De waarden van de lezingen en van de verhoudingen worden opgevolgd in de tijd.

#### Art. 10. Energierespons

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de energierespons wordt ten minste eenmaal per maand uitgevoerd.

§ 2. De gebruikte bron is een geijkte bron  $^{57}\text{Co}$  met een activiteit  $\geq 40$  MBq op het ogenblik van de controle, of een geijkte bron  $^{137}\text{Cs}$  of  $^{133}\text{Ba}$  met een activiteit  $\geq 5$  MBq op het ogenblik van de controle of anders gespecificeerd door de fabrikant.

§ 3. Men voert een meting uit met de ijkingfactor van elk klinisch gebruikt radio-isotoop.

§ 4. De verhouding tussen de waarde gemeten met een ijkingfactor van een klinisch gebruikt radio-isotoop en de waarde gemeten met de ijkingfactor van de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is  $\leq 5\%$ .

§ 5. De waarden van de lezingen en van de verhoudingen worden opgevolgd in de tijd.

#### Art. 11. Lineariteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de lineariteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. De metingen omvatten het volledige bereik aan activiteiten voor klinisch gebruik en worden minstens twee tot drie maal uitgevoerd per halfwaardetijd van het gebruikte radio-isotoop.

§ 3. Indien men meet met  $^{99m}\text{Tc}$ , start men met minstens 2 tot 4 GBq en zijn de metingen verdeeld over minstens 48 uren.

§ 4. Indien men meet met  $^{18}\text{F}$ , start men met minstens 1 GBq en zijn de metingen verdeeld over minimaal 8 uren.

§ 5. Indien men meet met een radio-isotoop verschillend van  $^{18}\text{F}$  of  $^{99m}\text{Tc}$ , zijn de metingen verdeeld over minimaal 4 halfwaardetijden.

§ 6. De activiteit wordt uitgezet in functie van de tijd in een semilogaritmische grafiek, met vermelding van de geëxtrapolerde halfwaardetijd en de geassocieerde  $R^2$ .

§ 7. Het verband tussen het logaritme van de gemeten activiteit en de tijd is een rechte met  $R^2 > 0,95$ .

§ 8. De afwijking tussen de halfwaardetijd berekend op basis van de helling van deze rechte en de halfwaardetijd van het gebruikte radio-isotoop is  $\leq 5\%$ .

#### Art. 12. Reproduceerbaarheid

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de reproduceerbaarheid wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Deze metingen worden uitgevoerd met behulp van 100 tot 500 MBq van het klinisch meest gebruikte radio-isotoop.

§ 3. Er worden 10 lezingen van de meting uitgevoerd zonder de bron te verplaatsen in de ionisatiekamer.

§ 4. Er worden 10 lezingen van de meting uitgevoerd waarbij men tussen elke lezing de bron uit de ionisatiekamer haalt en terugplaatst.

§ 5. Het gemiddelde en de standaardafwijking worden berekend voor elke reeks van 10 metingen.

§ 6. De verhouding tussen de standaardafwijking en het gemiddelde is voor elke reeks van 10 metingen  $< 2\%$ .

§ 4. Pour la lecture en appliquant le facteur d'étalonnage de la source étalon, l'écart entre la valeur mesurée et la valeur nominale est  $\leq 5\%$  plus la tolérance de la source étalon avec un écart maximum  $\leq 10\%$ .

§ 5. Pour la lecture en appliquant le facteur d'étalonnage de la source étalon, l'écart relatif entre deux lectures successives est  $\leq 5\%$ .

§ 6. Le rapport entre la valeur mesurée avec le facteur d'étalonnage du radio-isotope le plus fréquemment utilisé et celle mesurée avec le facteur d'étalonnage correspondant à la source étalon est calculé. L'écart entre ce rapport et le rapport initial est  $\leq 5\%$ .

§ 7. Les valeurs affichées et les rapports font l'objet d'un suivi dans le temps.

#### Art. 10. Réponse en énergie

§ 1. L'évaluation de conformité de la réponse en énergie est effectuée au moins une fois par mois.

§ 2. La source utilisée est une source étalon soit de  $^{57}\text{Co}$  et d'activité  $\geq 40$  MBq au moment du contrôle soit de  $^{137}\text{Cs}$  ou  $^{133}\text{Ba}$  et d'activité  $> 5$  MBq au moment du contrôle, sauf spécification contraire du constructeur.

§ 3. Une lecture est effectuée pour le facteur d'étalonnage de chaque radio-isotope utilisé en milieu clinique.

§ 4. Le rapport entre la valeur mesurée avec un facteur d'étalonnage d'un radio-isotope utilisé en milieu clinique et celle mesurée avec le facteur d'étalonnage de la source étalon est calculé. L'écart entre ce rapport et le rapport initial est  $\leq 5\%$ .

§ 5. Les valeurs affichées et des rapports font l'objet d'un suivi dans le temps.

#### Art. 11. Linéarité

§ 1. L'évaluation de conformité de la linéarité est effectuée au moins une fois par an.

§ 2. Les mesures comprennent tout l'éventail des activités utilisées en milieu clinique et sont effectuées au minimum deux à trois fois par demi-vie du radio-isotope utilisé.

§ 3. Si les mesures se font avec du  $^{99m}\text{Tc}$ , elles commencent par au moins 2 à 4 GBq et elles sont étalées sur au moins 48 heures.

§ 4. Si les mesures se font avec du  $^{18}\text{F}$ , elles commencent par au moins 1 GBq et elles sont étalées sur au moins 8 heures.

§ 5. Si les mesures se font avec un radio-isotope autre que le  $^{18}\text{F}$  ou le  $^{99m}\text{Tc}$ , elles sont étalées sur au moins 4 demi-vies.

§ 6. Dans un graphique semi-logarithmique, l'activité est exprimée en fonction de l'unité de temps, en indiquant la demi-vie extrapolée et le  $R^2$  associé.

§ 7. La relation entre le logaritme de l'activité mesurée et l'unité de temps est une droite dont  $R^2 > 0,95$ .

§ 8. L'écart entre la demi-vie calculée à partir de la pente de cette droite et la demi-vie du radio-isotope utilisé est  $\leq 5\%$ .

#### Art. 12. Reproductibilité

§ 1. L'évaluation de conformité de la reproductibilité est effectuée au moins une fois par an.

§ 2. Ces mesures sont effectuées en utilisant 100 à 500 MBq du radio-isotope le plus fréquemment utilisé en milieu clinique.

§ 3. Dix lectures de la mesure de l'activité sont effectuées sans déplacer la source de la chambre d'ionisation.

§ 4. Dix lectures de la mesure de l'activité sont effectuées en enlevant la source de la chambre d'ionisation et en l'y replaçant entre chaque lecture.

§ 5. La moyenne et l'écart-type sont calculés pour chacune des deux séries de 10 mesures.

§ 6. Le rapport entre l'écart-type et la moyenne est pour chacune des deux séries de 10 mesures  $< 2\%$ .



HOOFDSTUK IV. — *Slotbepalingen***Art. 13.** Slotbepaling

Het besluit van 3 februari 2016 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande wordt opgeheven.

**Art. 14.** Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

CHAPITRE IV. — *Dispositions finales***Art. 13.** Disposition finale

L'Arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les activimètres utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées est abrogée.

**Art. 14.** Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20336]

**19 FEBRUARI 2020.** — Technisch reglement houdende de modaliteiten voor de klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikelen 64, 66, 67 en 70 van het Besluit Medische Blootstellingen worden uitgevoerd

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 19, tweede lid, 2<sup>o</sup>, gewijzigd bij wet van 19 april 2018;

Gelet op het besluit Medische Blootstellingen, artikel 30 § 1

Overwegende dat klinische audits moeten worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties;

Overwegende dat de standaarden uit B-QUAADRIL kunnen worden gehanteerd als basis voor het vastleggen voor de modaliteiten van de klinische audits zoals bedoeld in artikel 30 § 1 van het besluit Medische Blootstellingen in medisch-radiologische installaties waar radiologische handelingen worden uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikelen 64, 66, 67 en 70 van het Besluit Medische Blootstellingen,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1<sup>o</sup> B-QUAADRIL: de meest recente versie van de Belgische versie van de auditcriteria gevalideerd door BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform) op datum van 19/07/2019;

2<sup>o</sup> B-QUANUM: de auditcriteria zoals gedefinieerd in het technisch reglement van 19 februari 2020 houdende de modaliteiten en frequenties voor de klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist worden uitgevoerd.

2<sup>o</sup> Dienst:

Voor wat betreft ziekenhuizen:

• een ziekenhuisdienst die onder een specifieke kenletter wordt erkend;

• een medisch-technische dienst;

• een zware medisch-technische dienst;

• een dienst die alsdusdanig wordt aangeduid in het medisch reglement van de inrichting.

Voor wat betreft de andere inrichtingen:

Een entiteit die als een dienst wordt beschouwd binnen de inrichting.

**Art. 2.** Dit besluit is van toepassing op klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens 64, 66, 67 en 70 van het besluit Medische Blootstellingen worden uitgevoerd.

Indien evenwel de CT-beelden in het kader van hybride beeldvorming geprotocolleerd worden door een radioloog, dan dient dit deel van het proces (onder andere de verslaglegging) geauditeerd te worden binnen de audit van de dienst radiologie aan de hand van de criteria in B-QUAADRIL.

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20336]

**19 FEVRIER 2020.** — Règlement technique portant les modalités des audits cliniques des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu des articles 64, 66, 67 et 70 de l'arrêté expositions médicales

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, l'article 19, deuxième alinéa, 2<sup>o</sup>, modifié par la loi du 19 avril 2018 ;

Vu l'arrêté expositions médicales, l'article 30 § 1;

Considérant que des audits cliniques doivent être réalisés dans les installations radiologiques médicales désignées par l'Agence selon les modalités et fréquences définies ou approuvées par elle ;

Considérant que les normes du B-QUAADRIL peuvent servir de base pour déterminer les modalités des audits cliniques visés à l'article 30 § 1 de l'arrêté relatif aux expositions médicales, qui doivent être réalisés dans les installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu des articles 64, 66, 67 et 70 de l'arrêté expositions médicales,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1<sup>o</sup> B-QUAADRIL: la version la plus récente de la version belge des critères d'audit validés par BELMIP (Belgian Medical Imaging Platform) en date du 19/07/2019;

2<sup>o</sup> B-QUANUM: les critères d'audit définis dans le règlement technique du 19 février 2020 portant les modalités et fréquences des audits cliniques des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d'un nucleariste.

2<sup>o</sup> Service :

Pour ce qui concerne les hôpitaux :

• un service hospitalier agréé sous un index spécifique ;

• un service médico-technique ;

• un service médico-technique lourd ;

• un service désigné de la sorte dans le règlement médical de l'établissement.

Pour ce qui concerne les autres établissements :

Une entité considérée comme un service au sein de l'établissement.

**Art. 2.** Le présent arrêté s'applique aux audits cliniques des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu des articles 64, 66, 67 et 70 de l'arrêté relatif aux expositions médicales.

Si toutefois les images CT, dans le cadre de l'imagerie hybride, sont inscrites au protocole par un radiologue, cette partie du processus (notamment le rapportage) doit être audité dans le cadre de l'audit du service de radiologie sur base des critères du B-QUAADRIL.

Indien evenwel een CT voor lokalisatie of attenuatiecorrectie valt onder de procedures van de dienst nucleaire geneeskunde dan dient deze geauditeerd te worden binnen de audit van de dienst nucleaire geneeskunde aan de hand van de criteria over CT in het B-QUANUM.

De klinische audit wordt afzonderlijk uitgevoerd voor elke dienst binnen de inrichting waar deze handelingen uitgevoerd worden.

HOOFDSTUK 2. — *Modaliteiten voor de uitvoering van klinische audits*

**Art. 3.** Een klinische audit gebeurt door middel van een zelfevaluatie die tweejaarlijks herhaald wordt.

**Art. 4.** De zelfevaluaties gebeuren volgens de principes en de methodologie beschreven in het B-QUAADRIL.

*Afdeling 1. — Zelfevaluatie*

**Art. 5.** Een zelfevaluatie wordt uitgevoerd door personen die verbonden zijn aan de radiologische installatie die geëvalueerd wordt.

**Art. 6.** Een zelfevaluatie gebeurt aan de hand van de vragenlijsten opgenomen in het B-QUAADRIL.

**Art. 7. § 1.** Het resultaat van de zelfevaluatie is een zelfevaluatie-rapport. Op basis van dit rapport wordt een actieplan met termijnen opgesteld. De opvolging hiervan wordt gedocumenteerd.

§ 2. Het zelfevaluatie-rapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging ervan vormen de basis voor de volgende zelfevaluatie.

§ 3. Het zelfevaluatie-rapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging dienen vertrouwelijk te worden behandeld en zijn bestemd voor eigen gebruik van de geëvalueerde radiologische installatie.

*Afdeling 3. — Verwerking en bewaren van de gegevens*

**Art. 8.** In toepassing van de regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de bejegening van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

**Art. 9.** Metingen uitgevoerd als onderdeel van de klinische audit, kopieën van de ingevulde formulieren en berekeningen moeten worden bewaard in het dossier van de geauditeerde medisch-radiologische installatie.

HOOFDSTUK 3. — *Slotbepalingen*

**Art. 10.** Het Besluit van 19 juli 2019 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 53.3.1 van het algemeen reglement worden uitgevoerd, wordt opgeheven.

De bepalingen van het Besluit van 19 juli 2019 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 53.3.1 van het algemeen reglement worden uitgevoerd, blijven uitwerking hebben voor de klinische audits gestart voor de opheffing van het besluit.

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

Si toutefois un examen CT réalisé à des fins de localisation ou de correction d'atténuation relève des procédures du service de médecine nucléaire, celui-ci doit être audité dans le cadre de l'audit du service de médecine nucléaire sur base des critères relatifs aux examens CT du B-QUANUM.

L'audit clinique est réalisé indépendamment dans chaque service de l'établissement où ces pratiques sont mises en œuvre.

CHAPITRE 2. — *Modalités de réalisation des audits cliniques*

**Art. 3.** Un audit clinique s'effectue sous forme d'une autoévaluation répétée tous les deux ans.

**Art. 4.** Les autoévaluations sont réalisés selon les principes et la méthodologie décrits dans le B-QUAADRIL.

*Section 1. — Autoévaluation*

**Art. 5.** Une autoévaluation est réalisée par des personnes liées à l'installation radiologique évaluée.

**Art. 6.** Une autoévaluation s'effectue sur la base des questionnaires figurant dans le B-QUAADRIL.

**Art. 7. § 1.** Le résultat de l'autoévaluation se présente sous forme d'un rapport d'autoévaluation. Sur la base de ce rapport, il convient d'établir un plan d'action, assorti d'échéances. Le suivi de ce plan doit être documenté.

§ 2. Le rapport d'autoévaluation, le plan d'action et le suivi documenté de celui-ci constituent la base de l'autoévaluation suivante.

§ 3. Le rapport d'autoévaluation, le plan d'action et le suivi documenté doivent être traités en toute confidentialité et sont destinés à l'installation radiologique évaluée pour usage interne.

*Section 3. — Traitement et conservation des données*

**Art. 8.** En application de la réglementation relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

**Art. 9.** Il est impératif de conserver dans le dossier de l'installation radiologique médicale audité toutes les mesures effectuées dans le cadre de l'audit clinique, les copies de tous les formulaires et les calculs.

CHAPITRE 3. — *Dispositions finales*

**Art. 10.** L'arrêté du 19 juillet 2019 portant les modalités des audits cliniques des installations radiologiques où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu de l'article 53.3.1 du règlement général est abrogé.

Les dispositions de l'arrêté du 19 juillet 2019 portant les modalités des audits cliniques des installations radiologiques où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques sous la responsabilité médicale d'un praticien autorisé en vertu de l'article 53.3.1 du règlement général continuent de produire leurs effets pour les audits cliniques entamés avant l'abrogation de l'arrêté.

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20337]

19 FEBRUARI 2020. — **Technisch reglement houdende de vaststelling van de stageprogramma's medische stralingsfysica voor radiotherapie, radiologie en nucleaire geneeskunde**

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het besluit medische blootstellingen, artikel 90;

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20337]

19 FEVRIER 2020. — **Règlement technique établissant les programmes de stages de radiophysique médicale pour la radiothérapie, la radiologie et la médecine nucléaire**

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire ;

Vu l'arrêté expositions médicales, article 90 ;

Overwegende het advies van de medische jury van 12 december 2019,

Besluit :

**Artikel 1.** — Stageprogramma radiotherapie

Het stageprogramma Radiotherapie omvat minstens volgende onderwerpen:

§ 1. Externe bestraling

1° Simulatie van de behandelingen:

a) Kennis van de principes van conventionele simulatie en/of CT-simulatie;

b) Actieve deelname aan de kwaliteitscontrole simulator en/of CT-simulator;

c) Kennis van de basisbegrippen kwaliteitscontrole CT;

d) Kennis van de basisbegrippen dosisoptimalisatie CT;

2° Planning van de behandelingen:

a) Kennis van de verschillende algoritmes en modellen voor dosisberekening, voor- en nadelen, beperkingen, ...;

b) Actieve deelname aan de kwaliteitscontrole van het computerplanningssysteem;

c) Kennis van de basisprincipes van het in ontvangst nemen van een computerplanningssysteem vóór de eerste klinische ingebruikname;

d) Kennis van de basisprincipes van de afstemming van de bundelmodellering in een computerplanningssysteem, bv. via de modellering en validatie van een dummy bundel;

e) Planning van de behandeling van de patiënt ;

f) Bijwonen van klinische stafvergaderingen;

g) Onafhankelijke Monitor Unit-berekening;

3° Bestraling:

a) Actieve deelname aan de dagelijkse, wekelijkse, maandelijke en (half-)jaarlijkse kwaliteitscontrole van de lineaire versneller;

b) Actieve deelname aan de kalibratie van fotonenbundels en elektronenbundels: implementatie van het lokaal gehanteerde dosimetrieprotocol;

c) Kennis van de basisprincipes van het in ontvangst nemen van een lineaire versneller vóór de eerste klinische ingebruikname;

d) In-vivo dosimetrie: omgaan met problemen gerelateerd aan het meten van dosis op/in de patiënt; gebruik en kalibratie van verschillende detectoren, voor- en nadelen, beperkingen, ...;

e) Actieve deelname aan de kwaliteitscontrole van beeldvormingsystemen;

f) Actieve deelname aan de voorbereiding, bestraling en analyse van patiënt specifieke QA procedures

g) Actieve deelname aan de dosimetrie van kleine velden: omgaan met problemen gerelateerd aan de dosimetrie van kleine velden, keuze van detectoren, meettechnieken en relevante correctiefactoren;

h) Stereotactische radiochirurgie: kennis van de basisprincipes, actieve deelname aan planning, dosisberekening en QA;

i) IGRT: kennis van de basisprincipes achter IGRT, gebruik van MVCT, CBCT, EPID, kV beeldvorming, oppervlaktescanning en ultrasone systemen;

j) Totale lichaamsbestraling (TBI) : kennis van de basisprincipes, actieve deelname aan de planning, kalibratie van TBI bundels, dosis- en MU berekeningen;

k) Intra-operatieve radiotherapie (IORT) : kennis van de basisprincipes en docking procedures, actieve deelname aan output metingen en dosimetrie;

§ 2. Brachytherapie

1° HDR:

a) Planning, dosisspecificatie en -berekening;

b) Actieve deelname aan de kwaliteitscontrole van de "remote afterloaders";

c) Actieve deelname aan de broncalibratie: meetapparatuur en -technieken, relevante correctiefactoren, ...

Considérant l'avis du jury médical du 12 décembre 2019,

Arrête :

**Article 1<sup>er</sup>.** — Programme de stage radiothérapie

Le programme de stage radiothérapie couvre au moins les matières suivantes :

§ 1. L'irradiation externe

1° Simulation de traitements :

a) Connaissance des principes de la simulation conventionnelle et/ou CT-simulation ;

b) Participation active au contrôle de qualité du simulateur et/ou du simulateur CT ;

c) Connaissance des principes de base du contrôle de qualité CT ;

d) Connaissance des notions de base de l'optimisation de dose du CT ;

2° Planification des traitements :

a) Connaissance des différents algorithmes et modèles pour le calcul de dose, avantages et désavantages, contraintes, ... ;

b) Participation active au contrôle de qualité du système de planification de traitement par ordinateur ;

c) Connaissances des principes de base de la réception d'un système de planification de traitement par ordinateur avant la première mise en service clinique ;

d) Connaissance des principes de base du réglage de la modélisation de faisceaux dans un système de planification de traitement par ordinateur, par exemple par la modélisation et la validation d'un faisceau « dummy » ;

e) Planification de traitement du patient ;

f) Participation aux réunions du personnel clinique ;

g) Calcul indépendant du nombre d'unités moniteurs ;

3° Irradiation :

a) Participation active au contrôle de qualité de l'accélérateur linéaire journalier, hebdomadaire, mensuel et (bi-)annuel ;

b) Participation active à l'étalonnage des faisceaux d'électrons et de photons : implémentation du protocole de dosimétrie locale ;

c) Connaissance des principes de base de la réception de l'accélérateur linéaire avant sa première mise en service clinique ;

d) Dosimétrie in vivo : faire face aux problèmes concernant la mesure de dose sur/dans le patient, utilisation et étalonnage de différents détecteurs, avantages et désavantages, contraintes, ... ;

e) Participation active au contrôle de qualité des systèmes d'imagerie ;

f) Participation active à la préparation, irradiation et analyse des procédures QA spécifiques au patient ;

g) Participation active à la dosimétrie de petits champs : faire face aux problèmes concernant la mesure de dose de petits champs, choix des détecteurs, des techniques de mesure et des facteurs de correction appropriés ;

h) Radiochirurgie stéréotactique: connaissance des principes de base, participation active à la planification, calcul de dose et QA ;

i) IGRT: connaissance des principes de base, utilisation de MVCT, CBCT, EPID, système d'imagerie kV, surface scanning et systèmes ultrasoniques ;

j) Irradiation corporelle totale (ICT): connaissance des principes de base, participation active à la planification, calibration des faisceaux ICT, calcul de dose et d'UM ;

k) Radiothérapie intra-opératoire (IORT): connaissance des principes de base et procédures de docking, participation active aux mesures d'output et à la dosimétrie ;

§ 2. Curiethérapie

1° HDR :

a) Planification, spécification et calcul de dose ;

b) Participation active au contrôle de qualité des « remote afterloaders » ;

c) Participation active à l'étalonnage de la source : équipement et technique de mesure, facteurs de correction appropriés, ...

2° Permanente implantaties:

- a) Planning, dosisspecificatie en -berekening;
- b) Broncalibratie;

§ 3. Meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van de stralingsfysica taken

1° Keuze, ontvangst, kalibratie, gebruik en kwaliteitsbeheersing van de verschillende meetinstrumenten, -software en bronnen.

§ 4. Participatie in een multidisciplinair team

1° Communicatie met de verschillende leden van een multidisciplinair team.

2° Actieve medewerking binnen een multidisciplinair team aan projecten rond optimalisatie van de dosis aan de patiënt.

3° Actieve medewerking aan de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling en aan het opstellen van correctieve acties.

4° Actieve medewerking aan de proactieve analyse van het risico op accidentele en onbedoelde blootstellingen. Een dergelijke risicoanalyse laat toe de mogelijke risico's, hun waarschijnlijkheid en potentiële impact te identificeren en beschrijft de maatregelen om deze risico's te beheersen.

§ 5. Nieuwe uitrustingen

1° Opstellen van technische specificaties voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen in het kader van een aankoopprocedure.

2° Preciseren van de voorwaarden die in acht moeten genomen worden bij de aankoop van nieuwe medisch radiologische uitrustingen met het oog op integratie, compatibiliteit en connectiviteit met de uitrustingen die reeds aanwezig zijn.

3° Opvolgen van de ontwikkeling van nieuwe modaliteiten en toepassingen inclusief mogelijkheden voor kwaliteitsborging en -beheersing.

**Art. 2. — Stageprogramma radiologie**

Het stageprogramma radiologie omvat minstens volgende onderwerpen:

§ 1. Meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van de taken

1° Keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.

1° Werken met dosimetrieapparatuur en -software.

2° Opstellen en valideren van dosimetrische meetmethoden voor alle types röntgentoepassingen.

§ 2. Conventionele radiologie

1° Werking en gebruik van hardware en software voor verschillende merken.

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging van de meest voorkomende toestellen volgens geldende richtlijnen en normen (minimaal voor toestellen van het type 'teletafel', 'plafondophanging', 'röntgentoestel op wielen - bobby').

4° Kalibratie van interne DAP-meetinstellingen.

5° Methodes voor de evaluatie en optimalisatie van de beeldkwaliteit.

6° Opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of door de door hem aangeduide personen.

7° Overdracht van beelden en dosimetriegegevens naar PACS en dosisregistratiesystemen.

8° Bijwonen van conventionele radiologische procedures.

§ 3. Mammografie

1° Werking en gebruik van hardware en software voor verschillende merken.

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

2° Implants permanents :

- a) Planification, spécification et calcul de dose ;
- b) Etalonnage de la source ;

§ 3. Instruments de mesure et logiciels nécessaires à l'exécution des tâches de radiophysique médicale

1° La sélection, la réception, l'étalonnage, l'utilisation et le contrôle de qualité des différents instruments de mesure, des logiciels et des sources.

§ 4. Participation au sein d'une équipe multidisciplinaire

1° La communication avec les différents membres d'une équipe multidisciplinaire.

2° La collaboration active au sein d'une équipe multidisciplinaire à des projets d'optimisation de la dose au patient.

3° La collaboration active à l'analyse des événements qui ont conduit ou qui pourraient avoir conduit à une exposition accidentelle ou non intentionnelle et à l'élaboration d'actions correctives.

4° Participation active à l'analyse proactive du risque d'expositions accidentelles et non intentionnelles. Cette analyse de risque permet d'identifier les risques potentiels, leur probabilité et leur impact potentiel et elle décrit les mesures destinées à maîtriser ces risques.

§ 5. Nouveaux équipements

1° Elaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux dans le cadre d'une procédure d'achat.

2° Spécification des conditions à respecter afin d'assurer l'intégration, la compatibilité et la connectivité des équipements radiologiques médicaux à acquérir par rapport à ceux déjà présents.

3° Suivi de l'élaboration de nouvelles modalités et applications, y compris les possibilités d'assurance et de contrôle de la qualité.

**Art. 2. — Programme de stage radiologie**

Le programme de stage radiologie couvre au moins les matières suivantes :

§ 1. Instruments de mesure et logiciels nécessaires à l'exécution des tâches

1° Sélection réception, étalonnage et contrôle de qualité des instruments de mesure, des logiciels et des sources nécessaires à l'exécution de ses tâches.

2° Utilisation des équipements et logiciels de dosimétrie.

3° Etablissement et validation des méthodes de mesure dosimétrique pour tous les types d'applications impliquant les rayons X.

§ 2. Radiologie conventionnelle

1° Fonctionnement et utilisation du hardware et software pour différents marques.

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique

3° Assurance et contrôle de qualité annuel des appareils les plus courants conformément aux directives et normes en vigueur (au moins pour les appareils du type : 'table télécommandée', 'suspension plafonnière', 'appareil RX sur roues - bobby').

4° Etalonnage des appareils internes de mesure du DAP.

5° Méthodes d'évaluation et d'optimisation de la qualité d'image.

6° Etablissement des procédures des éventuels contrôles de qualité intermédiaires ou des étalonnages intermédiaires qui sont effectués par l'expert agréé en radiophysique médicale ou par des personnes qu'il désigne.

7° Transfert des images et des données dosimétriques vers le PACS et les systèmes d'enregistrement de doses.

8° Participation à des procédures radiologiques conventionnelles.

§ 3. Mammographie

1° Fonctionnement et utilisation du hardware et software pour différents marques.

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging volgens geldende richtlijnen en normen voor mammografie- en tomosynthesetoestellen.

4° Methodes voor evaluatie en optimalisatie van de beeldkwaliteit.

5° Opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of door de door hem aangeduide personen.

6° Overdracht van beelden en dosimetriegegevens naar PACS en dosisregistratiesystemen.

7° Bijwonen van mammografie procedures.

#### § 4. Dentomaxillofaciale radiografie

1° Werking en gebruik van hardware en software voor verschillende merken.

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging van de meest voorkomende toestellen volgens geldende richtlijnen en normen (minimaal voor toestellen van het type 'intraoraal', 'orthopantomograaf', 'toestel voor cephalmetrie' en 'cone beam').

4° Methodes voor evaluatie en optimalisatie van de beeldkwaliteit.

5° Opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of door de door hem aangeduide personen.

6° Bijwonen van typische dentomaxillofaciale procedures.

#### § 5. CT en cone beam CT

1° Werking en gebruik van hardware en software voor verschillende merken.

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging van de meest voorkomende toestellen volgens geldende richtlijnen en normen (minimaal voor toestellen van het type 'CT', 'cone beam CT', 'CT met duale energy modus', 'CT-gedeelte van PET-CT', 'CT-gedeelte van SPECT-CT', "CBCT bij een lineaire versneller").

4° Methodes voor evaluatie en optimalisatie van de beeldkwaliteit.

5° Opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of door de door hem aangeduide personen.

6° Overdracht van beelden en dosimetriegegevens naar PACS en dosisregistratiesystemen.

7° Bijwonen van CT en cone beam CT onderzoeken.

#### § 6. Interventionele radiologie

1° Werking en gebruik van hardware en software voor verschillende merken.

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsbeheersing en kwaliteitsborging van de meest voorkomende toestellen volgens geldende richtlijnen en normen (minimaal voor toestellen van het type of gebruikt voor 'DSA', 'C-boog gefixeerd aan plafond, muur of vloer', 'vrijstaande C-boog, niet gefixeerd aan plafond, muur of vloer', 'mono- of biplanaire C-boog').

4° Kalibratie van interne DAP meettoestellen.

5° Methodes voor evaluatie en optimalisatie van de beeldkwaliteit.

6° Opstellen van de procedures voor eventuele intermediaire kwaliteitsbeheersing of kalibraties, die worden uitgevoerd door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of door de door hem aangeduide personen.

7° Overdracht van beelden en dosimetriegegevens naar PACS en dosisregistratiesystemen.

8° Bijwonen van interventionele procedures.

9° Medewerking aan het opstellen van procedure van het voorkomen of het beperken van huideffecten.

3° Assurance et contrôle de qualité conformément aux directives et normes en vigueur pour des appareils de mammographie et de tomosynthèse.

4° Méthodes d'évaluation et d'optimisation de la qualité d'image.

5° Etablissement des procédures des éventuels contrôles de qualité intermédiaires ou des étalonnages intermédiaires qui sont effectués par l'expert agréé en radiophysique médicale ou par des personnes qu'il désigne.

6° Transfert des images et des données dosimétriques vers le PACS et les systèmes d'enregistrement de doses.

7° Participation à des procédures de mammographie.

#### § 4. Radiographie dento-maxillo-faciale

1° Fonctionnement et utilisation du hardware et software pour différents marques.

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité des appareils les plus courants conformément aux directives et normes en vigueur (au moins pour les appareils du type : 'intra-oral', 'orthopantomographe', 'appareil de céphalométrie' et 'cone beam').

4° Méthodes d'évaluation et d'optimisation de la qualité d'image.

5° Etablissement des procédures des éventuels contrôles de qualité intermédiaires ou des étalonnages intermédiaires qui sont effectués par l'expert agréé en radiophysique médicale ou par des personnes qu'il désigne.

6° Participation à des procédures dento-maxillo-faciale typiques.

#### § 5. CT et cone beam CT

1° Fonctionnement et utilisation du hardware et software pour différents marques.

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité des appareils les plus courants conformément aux directives et normes en vigueur (au moins les appareils du type 'CT', 'cone beam CT', 'CT en mode double énergie', 'partie CT d'un PET-CT', 'partie CT d'un SPECT-CT', "CBCT d'un accélérateur linéaire").

4° Méthodes d'évaluation et d'optimisation de la qualité d'image.

5° Etablissement des procédures des éventuels contrôles de qualité intermédiaires ou des étalonnages intermédiaires qui sont effectués par l'expert agréé en radiophysique médicale ou par des personnes qu'il désigne.

6° Transfert des images et des données dosimétriques vers le PACS et les systèmes d'enregistrement de doses.

7° Participation à des examens CT et cone beam CT.

#### § 6. Radiologie interventionnelle

1° Fonctionnement et utilisation du hardware et software pour différents marques.

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité des appareils les plus courants conformément aux directives et normes en vigueur (au moins pour des appareils du type 'DSA', 'arc en C fixé au plafond, au mur ou au sol', 'arc en C mobile, non fixé au plafond, au mur ou au sol', 'arc en C en un ou deux plans).

4° Etalonnage des appareils internes de mesure du DAP.

5° Méthodes d'évaluation et d'optimisation de la qualité d'image.

6° Etablissement des procédures des éventuels contrôles de qualité intermédiaires ou des étalonnages intermédiaires qui sont effectués par l'expert agréé en radiophysique médicale ou par des personnes qu'il désigne.

7° Transfert des images et des données dosimétriques vers le PACS et les systèmes d'enregistrement de doses.

8° Participation à des procédures interventionnelles.

9° Contribution à la rédaction d'une procédure relative à la prévention ou à la limitation d'effets cutanés.

10° Medewerking aan het opstellen van procedures omtrent het detecteren van personen die een risico lopen op huideffecten na een medische blootstelling en het nazorgtraject.

#### § 7. Dosimetrie

1° De individuele patiëntgebonden dosimetrie:

a) Bepalen van de courante dosimetrische grootheden: intrededosis, DAP, AGD, CTDIvol, DLP, ...;

b) Vastleggen van de parameters en/of de gegevens van de persoon die de medische blootstelling ondergaat die gekend moeten zijn om de dosis retrospectief te kunnen inschatten. Validatie van de procedures hieromtrent;

c) Retrospectief bepalen van de orgaandosis en effectieve dosis voor volwassenen en kinderen;

d) Inschatting van de orgaandosis en effectieve dosis voor volwassenen en kinderen voorafgaand aan de medische blootstelling;

e) Retrospectief bepalen van de dosis aan een ongeboren kind ten gevolge van de medische blootstelling van de moeder en het verschaffen van informatie aan het medische team omtrent de risico's;

f) Inschatting van de dosis aan een ongeboren kind ten gevolge van de medische blootstelling van de moeder, voorafgaand aan de blootstelling en het verschaffen van informatie aan het medische team omtrent de risico's;

g) Bepalen van de huiddosis en het verschaffen van informatie aan het medische team omtrent de risico's;

2° Dosimetriestudies:

a) Kennis van de vakliteratuur, in het bijzonder de studies van het FANC;

b) Opstellen van lokale diagnostische referentieniveaus;

c) Verificatie gegevens voor nationale dosisstudies;

d) Validatie van relevante referentieniveaus, wanneer er nog geen nationale referentieniveaus bepaald werden door het Agentschap;

e) Analyse van de resultaten van dosisstudies en ontwikkelen en toepassen van de maatregelen ter optimalisatie, in samenwerking met het medische team;

#### § 8. Participatie in een multidisciplinair team

1° Kunnen communiceren met de verschillende betrokkenen binnen een multidisciplinair team (artsen, technologen/verpleegkundigen, fabrikanten, ...).

2° Actieve medewerking binnen een multidisciplinair team aan projecten rond optimalisatie.

3° Actieve medewerking aan de analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling en het opstellen van correctieve acties (binnen de bevoegdheid).

#### § 9. Nieuwe uitrustingen

1° Opstellen van technische specificaties voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen in het kader van een aankoopprocedure.

2° Preciseren van de voorwaarden die in acht moeten genomen worden bij de aankoop van nieuwe medisch radiologische uitrustingen met het oog op integratie, compatibiliteit en connectiviteit met de uitrustingen die reeds aanwezig zijn.

3° Opvolgen van de ontwikkeling van nieuwe modaliteiten en radiologische toepassingen inclusief mogelijkheden voor kwaliteitsborging en -beheersing.

#### Art. 3. — Stageprogramma nucleaire geneeskunde

Het stageprogramma nucleaire geneeskunde omvat minstens volgende onderwerpen:

§ 1. Meetinstrumenten en software noodzakelijk voor het uitvoeren van de stralingsfysica taken

1° Keuze, ontvangst, kalibratie en kwaliteitsbeheersing van meetinstrumenten, software en bronnen noodzakelijk voor het uitvoeren van zijn taken.

#### § 2. Activiteitsmeter

1° Werking en gebruik van hardware, accessoires en software.

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

10° Contribution à la rédaction d'une procédure relative au dépistage des personnes qui présentent un risque de souffrir d'effets cutanés suite à une exposition médicale et à la procédure de suivi.

#### § 7. Dosimétrie

1° La dosimétrie individuelle liée au patient :

a) Détermination de grandeurs dosimétriques courantes : dose à l'entrée, DAP, AGD, CTDIvol, DLP, ... ;

b) Détermination de l'ensemble des paramètres d'examen et/ou des données relatives à la personne qui subit l'exposition médicale qui doivent être connus pour pouvoir réaliser rétrospectivement l'évaluation de la dose. Validation des procédures y afférentes ;

c) Détermination rétrospective de la dose à l'organe et de la dose efficace chez l'adulte et l'enfant ;

d) Estimation de la dose à l'organe et de la dose efficace chez l'adulte et l'enfant, préalablement à l'exposition médicale ;

e) Détermination rétrospective de la dose à l'enfant à naître suite à une exposition médicale de la mère et transfert d'informations à l'équipe médicale à propos des risques ;

f) Estimation de la dose à l'enfant à naître suite à une exposition médicale de la mère, préalablement à l'exposition et transfert d'informations à l'équipe médicale à propos des risques ;

g) Détermination de la dose à la peau et transfert d'informations à l'équipe médicale à propos des risques ;

2° Etudes dosimétriques :

a) Connaissance de la littérature spécialisée, notamment les études de l'AFCN ;

b) Etablir des niveaux de référence diagnostiques locaux ;

c) Vérification des données pour les études de dose nationales ;

d) Validation des niveaux de référence appropriés, lorsque des niveaux de référence nationaux n'ont pas encore été définis par l'Agence ;

e) Analyse des résultats des études de dose et élaboration et application des mesures d'optimisation en collaboration avec l'équipe médicale ;

#### § 8. Participation au sein d'une équipe multidisciplinaire

1° Capacité à communiquer avec les différentes personnes impliquées dans une équipe multidisciplinaire (médecins, technologes/infirmières, fabricants, etc.).

2° Collaboration active à des projets d'optimisation au sein d'une équipe multidisciplinaire.

3° Collaboration active à l'analyse des événements qui ont conduit ou auraient pu conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle et définition d'actions correctives (dans les domaines relevant de sa compétence).

#### § 9. Nouveaux équipements

1° Elaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux dans le cadre d'une procédure d'achat.

2° Spécification des conditions à respecter afin d'assurer l'intégration, la compatibilité et la connectivité des équipements radiologiques médicaux à acquérir par rapport à ceux déjà présents.

3° Suivi de l'élaboration de nouvelles modalités et applications radiologiques, y compris les possibilités d'assurance et de contrôle de la qualité.

#### Art. 3. — Programme de stage médecine nucléaire

Le programme de stage médecine nucléaire couvre au moins les matières suivantes :

§ 1. Instruments de mesure et des logiciels nécessaires à l'exécution des tâches de radiophysique médicale

1° Sélection, réception, étalonnage et utilisation des instruments de mesure, des logiciels et des sources nécessaires à l'exécution de ses tâches.

#### § 2. Activimètre

1° Fonctionnement et utilisation du hardware, software et des accessoires.

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant sa première utilisation clinique.

3° Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing.

§ 3. Conventionele gammacamera

1° Werking en gebruik van hardware, accessoires en software (acquisitie en verwerking).

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing .

4° Opvolging van de andere kwaliteitscontroles.

5° Evaluatie van de beeldkwaliteit.

§ 4. SPECT

1° Werking en gebruik van hardware, accessoires en software (acquisitie en verwerking).

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing .

4° Opvolging van de andere kwaliteitscontroles.

5° Evaluatie van de beeldkwaliteit.

§ 5. PET

1° Werking en gebruik van hardware, accessoires en software (acquisitie en verwerking).

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing.

4° Opvolging van de andere kwaliteitscontroles.

5° Evaluatie van de beeldkwaliteit.

§ 6. Hybride systemen

1° Basisbegrippen kwaliteitsbeheersing CT.

2° Analyse nauwkeurigheid van de co-registratie.

§ 7. Chirurgische sonde

1° Werking en gebruik van hardware, accessoires en software (acquisitie en verwerking).

2° In ontvangst name, de indienststelling en de verzameling van alle gegevens die nodig zijn voor het klinisch gebruik vóór het eerste klinische gebruik.

3° Kwaliteitsborging en kwaliteitsbeheersing.

§ 8. Metabole therapie

1° Organisatie, dosimetrie en stralingsbescherming voor de verschillende types metabole therapieën.

§ 9. Interne dosimetrie in therapie en diagnose

1° Kennis en gebruik van het MIRD principe voor interne dosimetrie.

2° Gebruik software.

3° Kwantitatieve beeldvorming.

4° Zo nauwkeurig mogelijk schatten of berekenen van de orgaan- en/of effectieve dosis die is of zal opgelopen worden door een patiënt, asymptomatisch persoon of het ongeboren kind.

5° Optimalisatie van de patiëntendosis :

a) Kennis van de vakliteratuur, in het bijzonder de studies van het FANC;

b) Toepassen van de optimalisatie maatregelen die eruit voortkomen;

c) Uitvoeren van de wettelijke verplichtingen inzake patiëntendosismetrie;

6° Optimalisatie van de beeldkwaliteit

a) Kennis van de vakliteratuur en uitvoering probleemanalyse;

b) Toepassen van de optimalisatie maatregelen die eruit voortkomen;

3° Assurance et contrôle de qualité.

§ 3. Gammacamera conventionnelle

1° Fonctionnement et utilisation du hardware, des accessoires et du software (acquisition et traitement).

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité.

4° Suivi des autres contrôles de qualité.

5° Evaluation de la qualité de l'image.

§ 4. SPECT

1° Fonctionnement et utilisation du hardware, des accessoires et du software (acquisition et traitement).

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité.

4° Suivi des autres contrôles de qualité.

5° Evaluation de la qualité de l'image.

§ 5. PET

1° Fonctionnement et utilisation du hardware, des accessoires et du software (acquisition et traitement).

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité.

4° Suivi des autres contrôles de qualité.

5° Evaluation de la qualité de l'image.

§ 6. Systèmes hybride

1° Principes de base du contrôle de qualité CT.

2° La correspondance spatiale.

§ 7. Sonde opératoire

1° Fonctionnement et utilisation du hardware, des accessoires et du software (acquisition et traitement).

2° Réception, mise en service et collecte de toutes les données nécessaires à l'utilisation clinique avant la première utilisation clinique.

3° Assurance et contrôle de qualité.

§ 8. Thérapie métabolique

1° Organisation, dosimétrie et radioprotection pour les différents types de thérapies métaboliques.

§ 9. Dosimétrie interne en thérapie et en diagnostique

1° Connaissance et utilisation du principe MIRD pour la dosimétrie interne.

2° Utilisation du software.

3° Imagerie quantitative.

4° Estimation ou calcul de manière la plus exacte possible de la dose à l'organe et/ou de la dose efficace qu'a reçue(s) ou recevra un patient, une personne asymptomatique ou un enfant à naître.

5° Optimisation de la dose aux patients :

a) Connaissance de la littérature spécialisée, notamment les études de l'AFCN ;

b) Application des mesures d'optimisation qui en découlent ;

c) Exécution des exigences légales concernant la dosimétrie des patients ;

6° Optimisation de la qualité de l'image

a) Connaissance de la littérature spécialisée et exécution de l'analyse des problèmes ;

b) Application des mesures d'optimisation qui en découlent ;

## § 10. Veilig omgaan met radioactiviteit

1° Omgaan met radioactieve besmettingen.

## § 11. Participatie in een multidisciplinair team

1° Kunnen communiceren met de verschillende betrokkenen binnen een multidisciplinair team (artsen, technologen/verpleegkundigen, fabrikanten, ...).

2° Actieve medewerking binnen een multidisciplinair team aan projecten rond optimalisatie.

3° Analyse van gebeurtenissen die hebben geleid of hadden kunnen leiden tot een accidentele of onbedoelde blootstelling en indien aangewezen meewerken aan het opstellen van correctieve acties.

## § 12 Nieuwe uitrustingen

1° Opstellen van technische specificaties voor nieuwe medisch-radiologische uitrustingen in het kader van een aankoopprocedure.

2° Preciseren van de voorwaarden die in acht moeten genomen worden bij de aankoop van nieuwe medisch radiologische uitrustingen met het oog op integratie, compatibiliteit en connectiviteit met de uitrustingen die reeds aanwezig zijn.

3° Opvolgen van de ontwikkeling van nieuwe modaliteiten en radiologische toepassingen inclusief mogelijkheden voor kwaliteitsborging en -beheersing.

## Art. 4. — Opheffing

Het besluit van 7 november 2012 houdende vaststelling van de stageprogramma's medische stralingsfysica voor radiotherapie, radiologie en nucleaire geneeskunde, wordt opgeheven.

## Art. 5. Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

## § 10. Sécurité des manipulations de la radioactivité

1° Maîtrise des contaminations radioactives.

## § 11. Participation au sein d'une équipe multidisciplinaire

1° Capacité à communiquer avec les différentes personnes impliquées dans une équipe multidisciplinaire (médecins, technologues/infirmières, fabricants, etc.).

2° Collaboration active à des projets d'optimisation au sein d'une équipe multidisciplinaire.

3° Analyse des événements qui ont conduit ou auraient pu conduire à une exposition accidentelle ou non intentionnelle et, le cas échéant, collaboration à l'établissement d'actions correctives.

## § 12 Nouveaux équipements

1° Elaboration des spécifications techniques relatives aux nouveaux équipements radiologiques médicaux dans la cadre d'une procédure d'achat.

2° Spécification des conditions à respecter afin d'assurer l'intégration, la compatibilité et la connectivité des équipements radiologiques médicaux à acquérir par rapport à ceux déjà présents.

3° Suivi de l'élaboration de nouvelles modalités et applications radiologiques, y compris les possibilités d'assurance et de contrôle de la qualité.

## Art. 4. — Abrogation

L'arrêté du 7 novembre 2012 portant les programmes de stages de radiophysique médicale pour la radiothérapie, la radiologie et la médecine nucléaire, est abrogé.

## Art. 5. Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C - 2020/20339]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor gammacamera's voor gebruik in de medische of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen alsook de procedures dienaangaande

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het Besluit medische blootstellingen, artikel 31 § 4,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied en definities

## Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle gammacamera's voor gebruik in de medische beeldvorming of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen, inclusief de gammacamera's die deel uitmaken van een hybride systeem.

## Art. 2. Definities

§ 1. De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het Besluit medische blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.

§ 2. Voor de toepassing van dit technisch reglement wordt verstaan onder:

1° Gammacamera (Anger- of scintillatie-gammacamera): medisch-radiologische uitrusting met scintillatiedetectie dat beelden maakt van de verdeling van radionucliden door het detecteren van de gammastraling die vrijkomt bij het verval van deze radionucliden en dat bedoeld is voor gebruik in de medische of niet-medische beeldvorming met medisch-radiologische uitrustingen;

2° cps: counts per second: aantal tellen per seconde;

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C - 2020/20339]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les gamma-caméras utilisées à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ainsi que les procédures concernées

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire;

Vu l'Arrêté expositions médicales, article 31 § 4,

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Champ d'application et définitions

Article 1<sup>er</sup>. Champs d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à toutes les gamma-caméras utilisés à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux, y compris les gamma-caméras intégrées dans un système hybride.

## Art. 2. Définitions

§ 1. Les définitions de l'Arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et de l'Arrêté expositions médicales sont d'application sur ce règlement technique.

§ 2. Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° Gamma-caméra (gamma-caméra d'Anger ou gamma-caméra à scintillation) : équipement radiologique médical avec détection à scintillation qui produit des images de la distribution de radionucléides en détectant les rayonnements gamma émis lors de la décroissance de ces radionucléides et destiné à être utilisés à des fins d'imagerie médicale ou non médicale avec des équipements radiologiques médicaux ;

2° cps : counts per second : nombre de coups par seconde ;



3° Afwijking: de waarde uitgedrukt in percentage en die berekend wordt als volgt:

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \right| * 100$$

4° CT: computed tomography: computertomografie;

5° Uniformiteit: een maat voor de lokale variatie in gevoeligheid van de detectorrespons onder invloed van een uniforme bron;

6° Integrale uniformiteit ( $U_{\text{int}}$ ): het grootste verschil in pixelwaarde binnen een bepaalde ROI en die berekend wordt als volgt:

$$\left( \frac{\text{max pixelwaarde} - \text{min pixelwaarde}}{\text{max pixelwaarde} + \text{min pixelwaarde}} \right) \times 100\%$$

7° Differentiële uniformiteit ( $U_{\text{dif}}$ ): de grootste van de  $U_{\text{int}}$ -waarden, berekend over alle ROI's bestaande uit 5 aaneensluitende pixels op één rij in de X- en de Y-richting. Deze parameter is een maat voor de maximale verandering van de pixelwaarde over een korte afstand;

8° Lineariteit: een maat voor de vertekening van het beeld;

9° FOV: Field Of View: gezichtsveld;

10° UFOV: Useful Field Of View: bruikbaar gezichtsveld, dat overeenstemt met 95 % van de afmetingen van het FOV;

11° CFOV: Central Field Of View: centraal gezichtsveld dat overeenstemt met 75 % van de afmetingen van het UFOV;

12° Extrinsiek: waarde bekomen door meting met gebruik van de collimator;

13° Intrinsiek: waarde bekomen door meting zonder gebruik van de collimator;

14° Floodsource: vlakke bron met uniform verdeelde activiteit;

15° FWHM: Full Width at Half Maximum: breedte van een piek gemeten op de helft van de hoogte van deze piek. De FWHM van de energiepiek wordt uitgedrukt als percentage van de waarde van deze piek;

16° ROI: Region Of Interest: regio van interesse;

17° Sensitiviteit: aantal tellen per seconde per MBq (cps/MBq);

18° SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography;

19° Variatie: de waarde uitgedrukt in percentage die berekend wordt als volgt:

$$\text{Variatie (\%)} = \left| \frac{\text{maximaal gemeten waarde} - \text{minimum gemeten waarde}}{\text{gemiddelde gemeten waarde}} \right| * 100$$

20° Initiële test: de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 46 § 3 van het Besluit medische blootstellingen of, bij gebrek hieraan, de oudste test die beschikbaar is, uitgevoerd volgens de acquisitieparameters beschreven in dit technisch reglement.

## HOOFDSTUK II. — Conformiteitbeoordeling

### Art. 3. Conformiteitbeoordeling

§ 1. Indien de gammacamera niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig reglement, legt de erkend deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn is maximaal 3 maanden.

§ 2. Indien een bepaald criterium omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een bepaald toestel en de erkend deskundige medische stralingsfysica is van oordeel dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan dit toestel gebruikt worden mits duidelijke schriftelijke argumentatie in de rapportering en duidelijke schriftelijke afspraken tussen de erkend deskundige medische stralingsfysica en de exploitant.

3° Ecart: la valeur exprimée en pourcentage et qui est calculée comme suit:

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| * 100$$

4° CT: computed tomography: tomодensitométrie;

5° Uniformité: une mesure de la variation locale de la sensibilité de la réponse du détecteur sous l'influence d'une source uniforme;

6° Uniformité intégrale ( $U_{\text{int}}$ ): la plus grande variation de valeur de pixel dans une certaine ROI et qui est calculée comme suit:

$$\left( \frac{\text{max valeur de pixel} - \text{min valeur de pixel}}{\text{max valeur de pixel} + \text{min valeur de pixel}} \right) \times 100$$

7° Uniformité différentielle ( $U_{\text{dif}}$ ): la valeur la plus élevée de toutes les valeurs de  $U_{\text{int}}$ , calculée sur l'ensemble d'une ROI constituée d'une rangée de 5 pixels adjacents sur une ligne dans la direction X et la direction Y. Ce paramètre indique la plus forte variation de valeur de pixel sur une distance réduite;

8° Linéarité: une mesure de la distorsion de l'image;

9° FOV: Field Of View: champ de vue;

10° UFOV: Useful Field Of View: champ de vue utile, correspondant à 95% des dimensions du champ de vue;

11° CFOV: Central Field Of View: champ de vue central correspondant à 75% des dimensions du UFOV;

12° Mode extrinsèque: valeur obtenue par mesure avec collimateur;

13° Mode intrinsèque: valeur obtenue par mesure sans utilisation d'un collimateur;

14° Flood source: source plane avec une activité uniformément répartie;

15° FWHM: Full Width at Half Maximum: largeur d'un pic mesurée à mi-hauteur de ce pic. Le FWHM d'un pic d'énergie est exprimé en pourcents de la valeur de ce pic;

16° ROI: Region Of Interest: région d'intérêt;

17° Sensibilité: nombre de coups par seconde et par MBq (cps/MBq);

18° SPECT: Single Photon Emission Computed Tomography;

19° Variation: la valeur exprimée en pourcentage qui est calculée comme suit:

$$\text{Variation (\%)} = \left| \frac{\text{valeur maximum mesurée} - \text{valeur minimum mesurée}}{\text{valeur moyenne mesurée}} \right| * 100$$

20° Test initial: le test d'acceptation visé à l'article 46 § 3 de l'Arrêté expositions médicales ou, à défaut, le plus ancien test disponible respectant les conditions d'acquisition décrites dans le présent règlement technique.

## CHAPITRE II. — Evaluation de conformité

### Art. 3. Evaluation de conformité

§ 1. Lorsque le gamma-caméra ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans ce règlement, le expert en radiophysique médicale agréé détermine un délai endéans lequel les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois.

§ 2. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère spécifique peut ne pas s'appliquer à un appareil et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que l'utilisation clinique sûre n'est pas compromise, cet appareil peut être utilisé à condition que le rapport comporte une argumentation écrite précise et qu'un accord écrit clair existe entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

HOOFDSTUK III. — *Aanvaardbaarheidscriteria***Art. 4.** Logboek

Elke gammacamera bezit een logboek dat volgende elementen bevat:

- 1° merk, type en serienummer van de gammacamera;
- 2° datum van installatie;
- 3° software versie;
- 4° resultaten van de voorgaande conformiteitbeoordelingen samen met de datum en tijdstip;
- 5° lijst van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen;
- 6° onderhoudsinterventies en onderhoudscontract;
- 7° alle tussenkomsten door de erkend deskundige medische stralingsfysica;
- 8° lijst van de acquisitiesoftware, inclusief deze voor de conformiteitbeoordeling;
- 9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van de gammacamera;
- 10° procedures voor de kwaliteitsbeheersing van de gammacamera;
- 11° beschrijving van de collimatoren, inclusief de in de kliniek gebruikte configuraties.

**Art. 5.** Werkingsstatus

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de werkingsstatus wordt uitgevoerd op de dagen dat de gammacamera gebruikt zal worden, vóór het eerste gebruik van die dag.

§ 2. De bediening van de beweging, de beveiligingscontrole en de weergave werken adequaat.

§ 3. Elk element met betrekking tot de bevestiging van de collimator is intact.

§ 4. De anticollisiesystemen en de bewegingsnoodstop werken adequaat.

**Art. 6.** Energiepiek

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de energiepiek wordt uitgevoerd de dagen dat de gammacamera gebruikt zal worden, vóór het eerste gebruik van die dag.

§ 2. Elk radio-isotoop dat die dag in de kliniek gebruikt zal worden, wordt voor de gammacamera geplaatst.

§ 3. Voor het radio-isotoop dat het meest gebruikt wordt op die gammacamera, is de afwijking van de gemeten energiepiek ten opzichte van de werkelijke energiepiek  $\leq 2\%$ . Voor alle andere radio-isotopen wordt de overeenkomst tussen de gemeten energiepiek en de werkelijke energiepiek visueel geëvalueerd.

§ 4. De gemeten waarde voor het meest gebruikte radio-isotoop wordt opgevolgd in de tijd.

**Art. 7.** Energieresolutie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de energieresolutie wordt jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Elk radio-isotoop dat in de kliniek gebruikt wordt, wordt voor de gammacamera geplaatst.

§ 3. De afwijking in FWHM van de gemeten energiepiek en de FWHM van de energiepiek gemeten tijdens de initiële test, is  $\leq 20\%$  voor zover de FWHM kan bepaald worden.

§ 4. De gemeten waarde wordt opgevolgd in de tijd.

**Art. 8.** Uniformiteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit wordt maandelijks uitgevoerd en bestaat uit:

- ofwel een intrinsieke test gebruik makend van een puntbron van het in de kliniek meest gebruikte radio-isotoop;
- ofwel een extrinsieke test met een floodsource.

§ 2. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit voor het gehele relevante energiebereik (afhankelijk van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen), wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd en bestaat uit een intrinsieke test of wanneer deze onmogelijk is, een extrinsieke test.

§ 3. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit aan de hand van de extrinsieke test wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd voor elke in de kliniek gebruikte collimator.

CHAPITRE III. — *Critères d'acceptabilité***Art. 4.** Cahier de suivi

Chaque gamma-caméra possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

- 1° marque, type et numéro de série du gamma-caméra;
- 2° date de l'installation ;
- 3° version du logiciel ;
- 4° résultats des évaluations de conformité précédentes ainsi que la date et l'heure ;
- 5° liste des radio-isotopes utilisés en milieu clinique ;
- 6° interventions et contrat de maintenance ;
- 7° toutes les interventions de l'expert agréé en radiophysique médicale;
- 8° liste du logiciel d'acquisition, y compris celui de l'évaluation de conformité ;
- 9° tous les messages pertinents d'erreurs en rapport avec le fonctionnement du gamma-caméra ;
- 10° procédures de contrôle de qualité du gamma-caméra ;
- 11° description des collimateurs, y compris les configurations cliniquement utilisées.

**Art. 5.** Etat fonctionnel

§ 1. L'évaluation de conformité de l'état fonctionnel est effectuée chaque jour où la gamma-caméra est utilisée avant la première utilisation de la journée.

§ 2. Les commandes de mouvement, les témoins de sécurité et l'affichage fonctionnent correctement.

§ 3. Chaque élément de fixation du collimateur est intact.

§ 4. Des systèmes anticollision et des arrêts d'urgence de mouvement fonctionnent correctement.

**Art. 6.** Pic d'énergie

§ 1. L'évaluation de conformité du pic d'énergie est effectuée chaque jour où la gamma-caméra est utilisée avant la première utilisation de la journée.

§ 2. Chaque radio-isotope qui sera utilisé ce jour-là en milieu clinique est placé devant la gamma-caméra.

§ 3. Pour le radio-isotope le plus utilisé avec cette gamma-caméra, l'écart du pic d'énergie mesuré par rapport au pic d'énergie réel est  $\leq 2\%$ . Pour les autres radio-isotopes, la concordance entre le pic d'énergie mesuré et le pic d'énergie réel est évaluée visuellement.

§ 4. La valeur mesurée pour le radio-isotope le plus utilisé fait l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 7.** Résolution en énergie

§ 1. L'évaluation de conformité de la résolution en énergie est effectuée annuellement.

§ 2. Chaque radio-isotope utilisé en milieu clinique est placé devant la gamma-caméra.

§ 3. L'écart entre la FWHM du pic d'énergie mesuré et la FWHM du pic d'énergie lors du test initial est  $\leq 20\%$  pour autant que la FWHM puisse être déterminée.

§ 4. La valeur mesurée fait l'objet d'un suivi dans le temps.

**Art. 8.** Uniformité

§ 1. L'évaluation de conformité de l'uniformité est effectuée mensuellement et consiste en :

- soit un test intrinsèque avec une source ponctuelle du radio-isotope le plus utilisé en milieu clinique;
- soit un test extrinsèque avec une flood source.

§ 2. L'évaluation de conformité de l'uniformité pour toute la gamme d'énergie concernée (en fonction des radio-isotopes utilisés en milieu clinique) est effectuée au moins annuellement et consiste en un test intrinsèque ou, si celui-ci est impossible, un test extrinsèque.

§ 3. L'évaluation de conformité de l'uniformité sur la base du test extrinsèque de chaque collimateur utilisé en milieu clinique est effectuée au moins annuellement.

§ 4. Voor de intrinsieke testen, maakt men een statische, planaire acquisitie met een puntbron op een afstand  $\geq 5$  maal de grootste afmeting van het FOV, of volgens de geometrie voorgeschreven door de fabrikant, waarbij het teltempo  $< 20$  kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 2500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

§ 5. Voor de extrinsieke testen maakt men een statische, planaire acquisitie met de floodsource, waarbij het teltempo  $< 20$  kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 2500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

§ 6. Het opgenomen beeld wordt, indien nodig, teruggebracht naar een matrix van 64x64 pixels en vervolgens geconvolveerd met een 9-punts filter van volgende formaat :

1	2	1
2	4	2
1	2	1

§ 7. Op het resulterende beeld, wordt een analyse uitgevoerd van de integrale en differentiële uniformiteit voor het CFOV en UFOV.

§ 8. De uniformiteit wordt visueel gecontroleerd.

§ 9. Voor klinische toepassingen met  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 5 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 8 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 4 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 5 \%$$

§ 10. Voor klinische toepassingen met radio-isotopen verschillend van  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

§ 11. Deze waarden worden opgevolgd in de tijd.

#### Art. 9. Sensitiviteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de sensitiviteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men maakt een opname van een fantoom met gekende activiteit. Per opname, wordt een pixelmatrix gebruikt van minimaal 64x64 pixels, met minimaal 1000000 tellen.

§ 3. Het beeld wordt gecorrigeerd voor de achtergrondstraling en het radioactief verval. De sensitiviteit van elke detector wordt berekend.

§ 4. De afwijking van de sensitiviteit tussen 2 verschillende detectoren wordt uitgedrukt in percentage en berekend met volgende formule:

$$\left| \frac{(\text{sensitiviteit } D2 - \text{sensitiviteit } D1)}{(\text{sensitiviteit } D1 + \text{sensitiviteit } D2)/2} \right| \times 100$$

§ 5. De afwijking van de sensitiviteit tussen verschillende detectoren is  $< 10 \%$ .

§ 6. De afwijking tussen de gemeten sensitiviteit en de sensitiviteit gemeten bij de initiële test is  $\leq 20 \%$ .

§ 7. De waarden worden opgevolgd in de tijd.

#### Art. 10. Spatiale resolutie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de spatiale resolutie wordt ten minste jaarlijks op kwalitatieve of kwantitatieve wijze uitgevoerd.

§ 2. Men neemt een statische opname in een matrix van ten minste 256x256 pixels met een teltempo van maximaal 20000 cps per detector.

§ 3. Voor de kwalitatieve methode gebruikt men een floodsource of puntbron, samen met een bar kwadrant fantoom.

§ 4. Voor de kwantitatieve methode gebruikt men een lijn- of puntbron en berekent men de FWHM met de bron op een vaste afstand van de collimator.

§ 5. De gemeten spatiale resolutie mag niet meer dan 20% afwijken van de spatiale resolutie gemeten tijdens de initiële test.

§ 4. Pour les tests intrinsèques, on procède à l'acquisition planaire et statique en plaçant une source ponctuelle à une distance  $\geq 5$  fois la dimension maximale du FOV ou selon la géométrie définie par le constructeur, avec un taux de comptage  $< 20$  kcps par détecteur.

Par cliché, la matrice utilisée est d'au moins 64x64 pixels, avec un minimum de 2500 coups par pixel ou adapté à la matrice d'acquisition utilisée.

§ 5. Pour les tests extrinsèques, on procède à l'acquisition planaire et statique en utilisant une flood source avec un taux de comptage  $< 20$  kcps par détecteur.

Par cliché, la matrice utilisée est d'au moins 64x64 pixels, avec un minimum de 2500 coups par pixel ou adapté à la matrice d'acquisition utilisée.

§ 6. L'image enregistrée est, si nécessaire, ramenée dans une matrice de 64x64 pixels puis convoluée par un filtre de 9 points du format suivant :

1	2	1
2	4	2
1	2	1

§ 7. Sur l'image résultante, une analyse de l'uniformité intégrale et différentielle est effectuée pour le CFOV et UFOV.

§ 8. L'uniformité est contrôlée visuellement.

§ 9. Pour l'utilisation clinique du  $^{99m}\text{Tc}$ :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 5 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 8 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 4 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 5 \%$$

§ 10. Pour l'utilisation clinique des radio-isotopes autres que le  $^{99m}\text{Tc}$  :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

§ 11. Ces valeurs sont suivies dans le temps.

#### Art. 9. Sensibilité

§ 1. L'évaluation de conformité de la sensibilité est effectuée au moins annuellement.

§ 2. On prend un cliché d'un fantôme d'une activité connue. Par cliché, la matrice utilisée est d'au moins 64x64 pixels, avec un minimum de 1000000 de coups.

§ 3. L'image est corrigée pour le bruit de fond et la décroissance radioactive. La sensibilité de chaque détecteur est calculée.

§ 4. L'écart de sensibilité entre 2 détecteurs différents est exprimé en pourcentage et calculé comme suit :

$$\left| \frac{(\text{sensibilité } D2 - \text{sensibilité } D1)}{(\text{sensibilité } D1 + \text{sensibilité } D2)/2} \right| \times 100$$

§ 5. L'écart de la sensibilité entre les différents détecteurs est  $< 10 \%$ .

§ 6. L'écart entre la sensibilité mesurée et la sensibilité mesurée lors du test initial est  $\leq 20 \%$ .

§ 7. Les valeurs sont suivies dans le temps.

#### Art. 10. Résolution spatiale

§ 1. L'évaluation de conformité de la résolution spatiale est effectuée au moins annuellement de façon qualitative ou de façon quantitative.

§ 2. On prend un cliché statique en utilisant une matrice d'au moins 256x256 pixels, avec un taux de comptage de maximum 20000 cps par détecteur.

§ 3. En méthode qualitative, on utilise une flood source ou une source ponctuelle avec un fantôme bar quadrant.

§ 4. En méthode quantitative, on utilise une source droite ou source ponctuelle et la FWHM est calculée en plaçant la source à une distance fixe du collimateur.

§ 5. La résolution spatiale mesurée ne peut excéder la résolution spatiale mesurée lors du test initial de plus de 20 %.

§ 6. De waarden worden opgevolgd in de tijd.

**Art. 11.** Extrinsiciteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de extrinsiciteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men neemt een statische opname van een floodsource of puntbron met bar kwadrant fantoom, in een matrix van ten minste 256x256 pixels met een teltempo van maximaal 20000 cps per detector.

§ 3. De extrinsiciteit wordt visueel gecontroleerd op distorsies.

**Art. 12.** Geometrie

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de geometrie wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd voor de gammacamera's met meerdere detectoren.

§ 2. Men plaatst een puntbron zodat ze voor alle gebruikte rotatiehoeken in het FOV blijft van alle detectoren. De controle wordt bij voorkeur uitgevoerd op de wijze zoals aanbevolen door de fabrikant.

§ 3. De afwijking tussen de coördinaten van de geregistreerde puntbronnen is  $\leq 0,5$  pixel voor een matrix van 64x64 pixels.

**Art. 13.** Rotatiemiddelpunt (COR)

§ 1. De conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt wordt ten minste éénmaal per jaar uitgevoerd voor alle klinisch gebruikte tomografische configuraties en voor alle gebruikte collimatoren.

§ 2. De conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt wordt ten minste tweemaal per jaar uitgevoerd voor één gebruikte collimator en één in de kliniek gebruikte tomografische configuratie. Hierbij wordt telkens een andere combinatie van collimator en configuratie getest.

§ 3. Men plaatst een puntbron zodat ze voor alle gebruikte rotatiehoeken in het FOV blijft van alle detectoren. De detector(en) wordt/worden op een afstand van 20 cm ten opzichte van het mechanisch rotatiemiddelpunt geplaatst of volgens de aanbevelingen van de fabrikant.

§ 4. Men beoordeelt het sinogram visueel en berekent de afwijking in X- en Y-richting.

§ 5. De maximale afwijking tussen het mechanisch en het elektronisch rotatiemiddelpunt bedraagt de helft van de afmetingen van de kleinste pixel in klinisch gebruikte acquisities of is conform met de specificaties van de fabrikant.

**Art. 14.** Transversale uniformiteit of beeldkwaliteit in tomografische mode

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de transversale uniformiteit of beeldkwaliteit in tomografische mode wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men maakt een standaardopname van een Jaszczak fantoom of gelijkwaardig, gevuld met een homogene oplossing van  $^{99m}\text{Tc}$ , gebruik makend van de klinische instellingen.

§ 3. De transversale beelden worden gereconstrueerd en visueel geëvalueerd op afwijkingen.

**Art. 15.** Whole body uniformiteit

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de whole body uniformiteit wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Men maakt een whole body opname van een floodsource met de in de kliniek meest gebruikte collimator.

§ 3. Men controleert het beeld visueel op afwijkingen in axiale en transaxiale richting.

**Art. 16.** Uitlijning van de SPECT-CT

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uitlijning van de SPECT-CT wordt ten minste om de vier maanden uitgevoerd.

§ 2. Men gebruikt een fantoom dat zowel op het SPECT- als het CT-beeld wordt weergegeven, met objecten die een afwijking van één pixel kunnen weergeven.

§ 3. De uitlijning wordt visueel geverifieerd en is conform de specificaties van de fabrikant.

HOOFDSTUK IV. — Slotbepalingen

**Art. 17.** Slotbepaling

Het besluit van 3 februari 2016 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor gammacamera's voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande wordt opgeheven.

§ 6. Les valeurs sont suivies dans le temps.

**Art. 11.** Linéarité extrinsèque

§ 1. L'évaluation de conformité de la linéarité est effectuée au moins annuellement.

§ 2. On prend un cliché statique d'une flood source ou d'une source ponctuelle avec un fantôme bar quadrant, en utilisant une matrice d'au moins 256x256 pixels, avec un taux de comptage de maximum 20000 cps par détecteur.

§ 3. La linéarité extrinsèque est contrôlée visuellement pour repérer toute distorsion éventuelle.

**Art. 12.** Géométrie

§ 1. L'évaluation de conformité de la géométrie est effectuée au moins annuellement pour les gamma-caméras possédant plusieurs détecteurs.

§ 2. Une source ponctuelle est placée de telle sorte qu'elle reste dans le FOV de tous les détecteurs, quel que soit l'angle de rotation utilisé. Le contrôle est réalisé de préférence selon les modalités préconisées par le constructeur.

§ 3. L'écart par rapport aux coordonnées des sources ponctuelles enregistrées est  $\leq 0,5$  pixel pour une matrice de 64x64 pixels.

**Art. 13.** Centre de rotation (COR)

§ 1. L'évaluation de conformité du centre de rotation est effectué au moins une fois par an, pour chaque collimateur utilisé et pour chaque configuration utilisée cliniquement en mode tomographique.

§ 2. L'évaluation de conformité du centre de rotation est effectuée au moins tous les deux mois, pour un collimateur utilisé et une configuration utilisée cliniquement en mode tomographique. Ces tests vérifient chaque fois une combinaison différente de collimateur et configuration.

§ 3. Une source ponctuelle est placée de telle sorte qu'elle reste dans le FOV de tous les détecteurs quel que soit l'angle de rotation utilisé. Le ou les détecteurs sont placés à une distance de 20 cm du centre de rotation mécanique ou selon les recommandations du constructeur.

§ 4. Le sinogramme est vérifié visuellement et l'écart dans la direction X et la direction Y est calculé.

§ 5. L'écart maximal entre le centre de rotation mécanique et le centre de rotation électronique est la moitié des dimensions du plus petit pixel pour les acquisitions cliniquement utilisées ou est conforme aux spécifications du constructeur.

**Art. 14.** Uniformité transversale ou qualité de l'image en mode tomographique

§ 1. L'évaluation de conformité de l'uniformité transversale ou qualité de l'image en mode tomographique est effectuée au moins annuellement.

§ 2. Un cliché standard d'un fantôme Jaszczak ou équivalent rempli d'une solution homogène de  $^{99m}\text{Tc}$  est réalisé en appliquant les paramètres cliniques.

§ 3. Les images transversales sont reconstruites et évaluées visuellement pour repérer toute anomalie éventuelle.

**Art. 15.** Uniformité corps entier

§ 1. L'évaluation de conformité de l'uniformité corps entier est effectuée au moins annuellement.

§ 2. Un cliché corps entier d'une flood source est réalisé avec le collimateur le plus utilisé en milieu clinique.

§ 3. L'image est contrôlée visuellement pour repérer tout écart axial ou transaxial.

**Art. 16.** Alignement du SPECT-CT

§ 1. L'évaluation de conformité de l'alignement du SPECT-CT est effectuée au moins tous les quatre mois.

§ 2. On utilise un fantôme visualisable tant sur l'image SPECT et que sur l'image CT qui comporte des objets pouvant servir à mettre en évidence des écarts d'un pixel.

§ 3. L'alignement est vérifié visuellement et est conforme aux spécifications du constructeur.

CHAPITRE IV. — Dispositions finales

**Art. 17.** Disposition finale

L'Arrêté du 3 février 2016 fixant les critères d'acceptabilité pour les gamma-caméras utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées est abrogée.

**Art. 18.** Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN**Art. 18.** Entrée en vigueurLe présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN**FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE**

[C – 2020/20341]

**19 FEBRUARI 2020.** — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van röntgenstralen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het besluit medische blootstellingen, artikel 31, § 4,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities***Artikel 1.** Toepassingsgebied

Dit technisch reglement legt de criteria vast die door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica, met toepassing van artikel 31, §4, van het besluit medische blootstellingen, gehanteerd dienen te worden bij de periodieke controle van medisch-radiologische uitrusting die gebruikt maakt van röntgenstralen voor eenvoudige dentomaxillofaciale radiografie.

**Art. 2.** Definities

§ 1. De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het besluit medische blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.

§ 2. Voor de toepassing van dit technisch reglement wordt verstaan onder:

1° AEC: Automatic Exposure Control: automatisch belichtingssysteem;

2° Afwijking: De waarde in procent die wordt berekend als volgt:

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \right| * 100$$

De afwijking van het buisrendement wordt berekend als volgt:

$$\text{Afwijking (\%)} = \left| \frac{\text{Gemeten buisrendement} - \text{gemiddelde buisrendement}}{\text{Gemiddelde buisrendement}} \right| * 100$$

3° Buisrendement: De waarde die uitdrukt hoeveel X-stralendosis de medisch-radiologische uitrusting genereert op 1 m afstand van de focus per ingestelde waarde van het CTP.

Het buisrendement wordt als volgt berekend:

$$\text{Buisrendement} = \text{Dosis} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{CTP}$$

Waarbij

Dosis: de geabsorbeerde dosis gemeten op afstand  $D_1$  $D_0$ : de afstand van 1 m $D_1$ : afstand van de detector tot de focus**AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE**

[C – 2020/20341]

**19 FEVRIER 2020.** — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins de radiographie dento-maxillo-faciale simple

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ;

Vu l'arrêté expositions médicales, article 31, §4,

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — *Champ d'application et définitions***Article 1<sup>er</sup>.** Champ d'application

Le présent règlement technique fixe les critères que doit utiliser l'expert agréé en radiophysique médicale, en application de l'article 31, §4, de l'arrêté expositions médicales, lors du contrôle périodique d'un équipement radiologique médical utilisant des rayons X à des fins de radiographie dento-maxillo-faciale simple.

**Art. 2.** Définitions

§ 1. Les définitions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et de l'arrêté expositions médicales s'appliquent au présent règlement technique.

§ 2. Pour l'application du présent règlement technique, on entend par :

1° AEC : Automatic Exposure Control : système de contrôle d'exposition automatique ;

2° Ecart : la valeur exprimée en pourcentage qui est calculée comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right| * 100$$

L'écart du rendement du tube est calculé comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \left| \frac{\text{Rendement du tube mesurée} - \text{rendement du tube moyen}}{\text{Rendement du tube moyen}} \right| * 100$$

3° Rendement du tube : la valeur qui exprime quelle dose de rayons X l'équipement radiologique médical génère à 1 m de distance du foyer par valeur du CTP réglée.

Le rendement du tube est calculé comme suit :

$$\text{Rendement du tube} = \text{Dose} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{CTP}$$

Où

Dose : la dose absorbée mesurée à la distance  $D_1$  $D_0$  : la distance d'1 m $D_1$  : la distance du détecteur au foyer

Deze laatste wordt, indien mogelijk, berekend op basis van de nominale, ingestelde tijd.

Indien er geen tijds aanduiding op de medisch-radiologische uitrusting aanwezig is, wordt met de gemeten opnametijd gewerkt;

4° CR: computed radiography: digitale radiografie met indirecte uitlezing;

5° CTP: current time product: product buisstroom-tijd, uitgedrukt in mAs;

6° DAP: Dose area product: product dosis-oppervlakte;

7° DWP: Dose width product: product dosis-breedte;

8° HVL: half-value layer, halveringsdikte: de dikte van een Aluminium-filter, uitgedrukt in mm Al, nodig om de dosis van de x-stralenbundel (in nauwe bundelgeometrie) tot de helft te reduceren. De HVL kan berekend worden als volgt:

$$HVL = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2 / D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1 / D_0)}{\ln(D_2 / D_1)}$$

waarbij

$D_0$ : dosis bij 0 mm Al

$D_1$ : dosis bij filtering van  $x_1$  mm Al zodat  $D_1$  net boven  $D_0/2$  ligt

$D_2$ : dosis bij filtering van  $x_2$  mm Al zodat  $D_2$  net onder  $D_0/2$  ligt

9° IAK: Incident Air Kerma: oppervlakte luchtkerma, exclusief terugstrooiing;

10°  $L_p$ /mm: eenheid van resolutie in lijnenparen per millimeter;

11° OD: Optical density: optische densiteit;

12° OPG: orthopantomografie, ook wel panoramische radiologie genoemd;

13° PMMA: polymethyl metacrylaat, ook plexiglas genoemd;

14° Stappenfantom: testobject bestaande uit aluminium en mogelijks PMMA, waarbij elke stap een zwartingstap (OD) geeft tussen 0,1 en 0,2;

16° Testobject voor spatiale resolutie: een testobject dat toelaat de resolutie te bepalen aan de hand van een meting van het zichtbaar aantal lijnenparen per millimeter;

17° Variatie: de waarde in procent die wordt berekend als volgt:

$$\text{Variatie}(\%) = \left| \frac{\text{maximaal gemeten waarde} - \text{minimum gemeten waarde}}{\text{gemiddelde gemeten waarde}} \right| * 100$$

18° X-stralencontrast: het contrast geeft de relatie tussen de hoge en lage grijswaarden in een beeld, en wordt gedefinieerd als volgt:

$$\text{Contrast} = \left| \frac{\text{grijswaarde object} - \text{grijswaarde achtergrond}}{\text{grijswaarde achtergrond}} \right|$$

## HOOFDSTUK II. — Conformiteitsbeoordeling

### Art. 3. Conformiteitsbeoordeling

§ 1. Indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig technisch reglement, legt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn mag in geen geval langer zijn dan de periode nodig om de medisch-radiologische uitrusting conform te hebben bij de volgende controle bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 5, 8, 9, 25, 26, 28, 31, 32, 41, 44, 46, 47, 56 en 57, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant maximaal zes maanden.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan het aanvaardbaarheids criterium bepaald in artikel 17, § 2, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting niet gegarandeerd kan worden, dient de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of het hoofd van

Cette dernière est, si possible, calculée sur la base du temps nominal réglé.

Si l'équipement radiologique médical ne mentionne aucune indication de temps, le temps d'exposition mesuré est utilisé ;

4° CR : computed radiography : radiographie digitale avec lecture indirecte ;

5° CTP : current time product : produit courant dans le tube-temps, exprimé en mAs ;

6° DAP : Dose area product : produit dose-surface ;

7° DWP : Dose width product : produit dose-largeur ;

8° HVL : half-value layer, couche de demi-atténuation : l'épaisseur d'un filtre Aluminium, exprimée en mm Al, nécessaire pour réduire de moitié la dose du faisceau de rayons X (en géométrie à faisceaux étroits). Le HVL peut être calculé comme suit :

$$HVL = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2 / D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1 / D_0)}{\ln(D_2 / D_1)}$$

où

$D_0$  : la dose pour 0 mm Al

$D_1$  : la dose en cas de filtration  $x_1$  mm Al, de sorte que  $D_1$  se situe juste au-dessus de  $D_0/2$

$D_2$  : la dose en cas de filtration  $x_2$  mm Al, de sorte que  $D_2$  se situe juste en dessous de  $D_0/2$

9° IAK : Incident Air Kerma: kerma dans l'air par unité de surface, sans rétrodiffusé ;

10°  $L_p$ /mm : unité de la résolution en nombre de paires de lignes par millimètre ;

11° OD : Optical density : densité optique ;

12° OPG : orthopantomographie, également appelée radiologie panoramique ;

13° PMMA : méthacrylate de polyméthyle, également appelé plexiglas ;

14° Fantôme par étapes : objet-test composé d'aluminium et éventuellement de PMMA, où chaque étape donne un noircissement (OD) entre 0,1 et 0,2 ;

15° Objet-test de résolution spatiale : un objet-test qui permet de déterminer la résolution en mesurant le nombre de paires de lignes visibles par millimètre ;

16° Variation : la valeur exprimée en pourcentage qui est calculée comme suit :

$$\text{Variation}(\%) = \left| \frac{\text{valeur maximum mesurée} - \text{valeur minimum mesurée}}{\text{valeur moyenne mesurée}} \right| * 100$$

18° Contraste des rayons x : le contraste décrit la relation entre les nuances de gris élevées et faibles sur une image, et est défini comme suit :

$$\text{Contraste} = \left| \frac{\text{nuance de gris de l'objet} - \text{nuance de gris de l'arrière plan}}{\text{nuance de gris de l'arrière plan}} \right|$$

## CHAPITRE II. — Evaluation de conformité

### Art. 3. Evaluation de conformité

§ 1. Si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité repris dans le présent règlement technique, l'expert agréé en radiophysique médicale impose un délai dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant. Ce délai ne peut en aucun cas excéder la période nécessaire pour que l'équipement radiologique médical soit conforme au moment du prochain contrôle visé à l'article 31, § 4, de l'arrêté expositions médicales.

§ 2. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 5, 8, 9, 25, 26, 28, 31, 32, 41, 44, 46, 47, 56 et 57, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum six mois.

§ 3. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris à l'article 17, § 2, ou si l'utilisation clinique sûre de l'équipement radiologique médical ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale ou le chef du service de radiophysique médicale doit

de dienst medische stralingsfysica de exploitant onmiddellijk te adviseren de medisch-radiologische uitrusting buiten gebruik te stellen zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

§ 4. Wanneer tijdens twee opeenvolgende controles bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen niet voldaan wordt aan hetzelfde van een van de aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in dit technisch reglement, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant maximaal drie maanden.

§ 5. Indien een bepaald aanvaardbaarheids criterium opgenomen in dit technisch reglement omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een medisch-radiologische uitrusting en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica van oordeel is dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan deze medisch-radiologische uitrusting gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

### HOOFDSTUK III. — *Criteria voor medisch-radiologische uitrustingen voor intra-orale radiologie*

#### *Afdeling I. — Buisspanning*

##### **Art. 4.** Bereik van de buisspanning

Het bereik van de buisspanning mag niet kleiner zijn dan 60 kVp en niet groter dan 90 kVp.

##### **Art. 5.** Nauwkeurigheid van de buisspanning

Voor alle beschikbare buisspanningen is de maximale afwijking tussen de ingestelde kV-waarde en de gemeten kV-waarde kleiner dan 10%.

##### **Art. 6.** Variatie met de buisstroom

§ 1. De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten kV-waarden, voor vier verschillende klinisch relevante waarden van buisstroom is kleiner dan 10%.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

##### **Art. 7.** Buisspanning in functie van de opnametijd

De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten kV-waarden is kleiner dan 10%.

##### **Art. 8.** Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen, is kleiner dan 5%.

#### *Afdeling II. — Filtering*

##### **Art. 9.** HVL

De gemeten HVL-waarde is groter of gelijk aan:

1° 1,6 mm Al voor een gemeten buisspanning groter of gelijk aan 60 kV en kleiner of gelijk aan 62 kV;

2° 1,9 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 62 kV en kleiner of gelijk aan 68 kV;

3° 2,1 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 68 kV.

#### *Afdeling III. — Tijdsinstelling*

##### **Art. 10.** Opnametijd

De opnametijd is afleesbaar op het bedieningspaneel van de medisch-radiologische uitrusting en laat toe de opnametijd nauwkeurig en reproduceerbaar te bepalen.

##### **Art. 11.** Nauwkeurigheid van de tijdsinstelling

Voor de klinisch gebruikte opnametijden, is de maximale afwijking tussen de ingestelde waarde en de gemeten waarde kleiner dan 20%.

##### **Art. 12.** Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste vier opeenvolgende opnamen, is kleiner dan 10%.

directement recommander à l'exploitant de mettre l'équipement radiologique médical hors service jusqu'à ce qu'il soit remédié aux manquements constatés.

§ 4. Si un même critère d'acceptabilité parmi ceux repris dans le présent règlement technique n'est pas rempli lors de deux contrôles successifs visés à l'article 31, § 4, de l'arrêté expositions médicales, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum trois mois.

§ 5. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère d'acceptabilité spécifique repris dans le présent règlement technique ne s'applique pas à un équipement radiologique médical et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que la sûreté de l'utilisation clinique n'est pas compromise, cet équipement radiologique médical peut être utilisé à condition que cela soit argumenté par écrit dans le rapport et convenu par écrit entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

### CHAPITRE III. — *Critères pour les équipements radiologiques médicaux intra-orale*

#### *Section I<sup>re</sup>. — Tension du tube*

##### **Art. 4.** Plage de tension du tube

La plage de tension du tube ne peut être inférieure à 60 kVp et supérieure à 90 kVp.

##### **Art. 5.** Exactitude de la tension du tube

Pour toutes les tensions du tube disponibles, l'écart maximal entre la valeur kV réglée et la valeur kV mesurée est inférieur à 10%.

##### **Art. 6.** Variation avec le courant dans le tube

§ 1. La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées pour quatre valeurs cliniques différentes et pertinentes du courant du tube est inférieure à 10%.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

##### **Art. 7.** Tension en fonction du temps d'exposition

La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées est inférieure à 10%.

##### **Art. 8.** Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 5%.

#### *Section II. — Filtration*

##### **Art. 9.** HVL

La valeur HVL mesurée est supérieure ou égale à :

1° 1,6 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure ou égale à 60 kV et inférieure ou égale à 62 kV ;

2° 1,9 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 62 kV et inférieure ou égale à 68 kV ;

3° 2,1 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 68 kV.

#### *Section III. — Réglage du temps*

##### **Art. 10.** Temps d'exposition

Le temps d'exposition peut être lu sur le poste de commande de l'équipement radiologique médical et permet de déterminer le temps d'exposition avec exactitude et de manière reproductible.

##### **Art. 11.** Exactitude du réglage du temps

Pour les temps d'exposition utilisés à des fins cliniques, l'écart maximal entre la valeur réglée et la valeur mesurée est inférieur à 20%.

##### **Art. 12.** Reproductibilité du réglage du temps

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

*Afdeling IV. — Buisrendement***Art. 13.** Grootte van het buisrendement

Bij een buisspanning tussen 60 kV en 70 kV ligt het buisrendement op 1 m van de focus tussen de 30 µGy/mAs en 80 µGy/mAs.

**Art. 14.** Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen, is kleiner dan 10%.

**Art. 15.** Buisrendement in functie van het CTP

De variatie van het buisrendement voor minimum twee waarden van het CTP is kleiner dan 20%.

**Art. 16.** Buisrendement in functie van de buisstroom

§ 1. De variatie van het buisrendement voor minimum twee waarden van de buisstroom is kleiner dan 15%.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

*Afdeling V. — Dosimetrie***Art. 17.** Meting van de dosis

§ 1. De dosiswaarden van de klinisch ingestelde programma's worden geverifieerd, waarbij:

1° de dosiswaarden voor tanden van de bovenkaak groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor de corresponderende tanden van de onderkaak;

2° de dosiswaarden voor wijsheidstanden groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor molaren, en de dosiswaarden voor molaren groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor snijtanden;

3° de dosiswaarden voor volwassenen groter of gelijk zijn aan de dosiswaarden voor kinderen;

Bijlage 1 wordt gebruikt als richtwaarden voor de dosisverhoudingen tussen de verschillende klinische programma's, indien deze beschikbaar zijn.

§ 2. De gemeten dosis voor een klinisch ingesteld programma van een maxillaire molaar is kleiner dan 2,5 mGy.

§ 3. De gemeten dosis voor het maximaal in te stellen klinisch programma is kleiner dan 4 mGy.

*Afdeling VI. — Beeldkwaliteit**Onderafdeling I. — Conventionele film-systemen***Art. 18.** Meting van de resolutie

De spatiale resolutie, gemeten met een testobject voor spatiale resolutie geplaatst op 2 cm PMMA, of met behulp van de Al plaatjes, bij klinisch relevante instellingen, is groter of gelijk aan 5 lp/mm.

**Art. 19.** Meting van het contrast

§ 1. De OD van de middelste stap, gemeten met een stappenfantoom bij klinisch relevante instellingen, heeft een waarde van 1 + basis + sluier.

§ 2. Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij klinisch relevante instellingen.

**Art. 20.** Werkingspunt van de OD

§ 1. De OD van de bestraalde film heeft een waarde tussen 1 en 1,4, bij een opname gemaakt bij klinisch relevante instellingen van een 2 cm PMMA fantoom of 6 mm Al.

§ 2. Bij een niet bestraalde film, onder normale omstandigheden ontwikkeld, is de OD lager dan 0,25. De vervaldatum en opslagcondities van de radiografische film en ontwikkelproducten worden nagegaan en geëvalueerd of deze voldoen.

*Section IV. — Rendement du tube***Art. 13.** Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube comprise entre 60 kV et 70 kV, le rendement du tube à 1 m du foyer varie entre 30 µGy/mAs et 80 µGy/mAs.

**Art. 14.** Reproductibilité à court terme du rendement du tube

L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

**Art. 15.** Rendement du tube en fonction du CTP

La variation du rendement du tube pour au moins deux valeurs du CTP est inférieure à 20%.

**Art. 16.** Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

§ 1. La variation du rendement du tube pour au moins deux valeurs du courant dans le tube est inférieure à 15%.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

*Section V. — Dosimétrie***Art. 17.** Mesure de la dose

§ 1. Les doses des réglages cliniques préprogrammés sont vérifiées, et :

1° les doses pour les dents de la mâchoire supérieure sont supérieures ou égales aux doses pour les dents correspondantes de la mâchoire inférieure ;

2° les doses pour les dents de sagesse sont supérieures ou égales aux doses pour les molaires, et les doses pour les molaires sont supérieures ou égales aux doses pour les incisives ;

3° les doses pour les adultes sont supérieures ou égales aux doses pour les enfants ;

L'annexe 1 établit des valeurs guides pour les rapports de doses entre les différents programmes, si ceux-ci sont disponibles.

§ 2. La dose mesurée pour un réglage clinique préprogrammé pour une molaire maxillaire est inférieure à 2,5 mGy.

§ 3. La dose mesurée pour le réglage clinique préprogrammé maximal est inférieure à 4 mGy.

*Section VI. — Qualité de l'image**Sous-section I<sup>re</sup>. — Systèmes conventionnels à film***Art. 18.** Mesure de la résolution

La résolution spatiale, mesurée avec un objet-test de résolution spatiale placé sur un fantôme de 2 cm de PMMA ou des plaques Al, dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, est supérieure ou égale à 5 lp/mm.

**Art. 19.** Mesure du contraste

§ 1. L'OD de la plage centrale, mesurée avec un fantôme par étapes dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, a une valeur de 1 + base + voile.

§ 2. Toutes les plages du fantôme par étapes sont visibles, pour des réglages cliniquement pertinents.

**Art. 20.** Point de fonctionnement de l'OD

§ 1. L'OD du film irradié a une valeur située entre 1 et 1,4 pour un cliché d'un fantôme de 2 cm de PMMA ou de 6 mm Al dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

§ 2. L'OD d'un film non irradié développé en conditions normales est inférieure à 0,25. La date de péremption et les conditions de stockage du film radiographique et des produits de développement sont contrôlées et évaluées.



**Art. 21.** Homogeniteit en artefacten van de detector

Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname van het PMMA fantoom of Al plaatjes gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus.

## Onderafdeling II. — Digitale systemen

**Art. 22.** Meting van de resolutie

De spatiale resolutie, gemeten met een testobject voor spatiale resolutie geplaatst op 2 cm PMMA, of met behulp van de Al plaatjes, bij klinisch relevante instellingen, is groter of gelijk aan 5 lp/mm.

**Art. 23.** Dynamisch bereik van de detector

Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij een opname bij klinisch relevante instellingen.

**Art. 24.** Homogeniteit en artefacten van de detector

Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname van het PMMA fantoom of Al plaatjes gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus.

## Afdeling VII. — Afstand focus – huid

**Art. 25.** Afstand focus – huid

De minimale afstand focus-huid is groter of gelijk aan 20 cm.

## Afdeling VIII. — Bundelafmeting (collimatie)

**Art. 26.** Bundelafmeting

Er wordt op het einde van de conus (applicator, position indicating device) gemeten.

Bij de evaluatie van de bundelafmeting wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

## 1° Ronde collimatie:

De diameter van het veld bedraagt maximaal 60 mm.

## 2° Rechthoekige collimatie:

De afmetingen van het gecollimeerde stralingsveld zijn niet groter dan de afmetingen van de grootst beschikbare film of digitale detector.

HOOFDSTUK IV. — *Criteria voor medisch-radiologische uitrustingen voor panoramische radiologie (OPG)*

## Afdeling I. — Buisspanning

**Art. 27.** kV-golfvorm functie

Er wordt een kV-golfvorm functie opgenomen met de kV-meter. De resultaten worden vergeleken met de resultaten bekomen bij de acceptatietest. Mogelijke oorzaken van significante verschillen moeten besproken worden in het verslag als bedoeld in artikel 55 van het besluit medische blootstellingen.

**Art. 28.** Bereik van de buisspanning

Het bereik van de buispanning mag niet kleiner zijn dan 60 kVp en niet groter dan 125 kVp.

**Art. 29.** Nauwkeurigheid van de buispanning

§ 1. De buispanning wordt gemeten en genoteerd voor ingestelde waarden tussen de minimaal en maximaal instelbare kV, met intervallen van ongeveer 10 kV. Er wordt gewerkt bij een vaste, klinisch relevante buisstroom.

**Art. 21.** Homogénéité et artefacts du détecteur

Dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, un cliché du fantôme PMMA ou des plaques Al est réalisé.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié.

## Sous-section II. — Systèmes digitaux

**Art. 22.** Mesure de la résolution

La résolution spatiale, mesurée avec un objet-test de résolution spatiale placé sur un fantôme de 2 cm de PMMA ou des plaques Al, dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, est supérieure ou égale à 5 lp/mm.

**Art. 23.** Portée dynamique du détecteur

Toutes les plages du fantôme par étapes doivent être visibles lors de la réalisation d'un cliché dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

**Art. 24.** Homogénéité et artefacts du détecteur

Dans le cadre de réglages cliniquement pertinents, un cliché du fantôme PMMA ou des plaques Al est réalisé.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié.

## Section VII. — Distance foyer-peau

**Art. 25.** Distance foyer – peau

La distance foyer-peau minimale est supérieure ou égale à 20 cm.

## Section VIII. — Dimension du faisceau (collimation)

**Art. 26.** Dimension du faisceau

La mesure est effectuée à l'extrémité du cône (applicateur, indicateur de position).

Lors de l'évaluation de la dimension du faisceau, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure d'1 mm.

## 1° Collimation ronde :

Le diamètre du champ s'élève à maximum 60 mm.

## 2° Collimation rectangulaire :

Les dimensions du champ de rayonnement collimaté ne sont pas supérieures à celles du plus grand film ou détecteur digital disponible.

CHAPITRE IV. — *Critères pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la radiologie panoramique (OPG)*Section I<sup>re</sup>. — Tension du tube**Art. 27.** Fonction de forme d'onde kV

Une fonction de forme d'onde kV est enregistrée au moyen du kV-mètre. Les résultats sont comparés aux résultats obtenus lors du test d'acceptation. Les causes possibles des différences significatives doivent être abordées dans le rapport visé à l'article 55 de l'arrêté expositions médicales.

**Art. 28.** Plage de tension du tube

La plage de tension du tube ne peut être inférieure à 60 kVp et supérieure à 125 kVp.

**Art. 29.** Exactitude de la tension du tube

§ 1. La tension du tube est mesurée et notée pour des valeurs comprises entre le kV réglable minimal et le kV réglable maximal, avec des intervalles d'environ 10 kV. Le courant dans le tube est stable et cliniquement pertinent.

§ 2. De maximale afwijking tussen de ingestelde waarde en de gemeten waarde is kleiner dan 10%.

**Art. 30.** Variatie met de buisstroom

§ 1. De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten kV-waarden is kleiner dan 10%, bij klinisch relevante waarden van buisstroom.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

**Art. 31.** Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 5%. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

*Afdeling II. — Filtering*

**Art. 32.** HVL

§ 1. De detector wordt ter hoogte van de collimatiegleuf in het centrum van het stralingsveld geplaatst. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

§ 2. De gemeten HVL-waarde is groter of gelijk aan:

1° 1,6 mm Al voor een gemeten buisspanning groter of gelijk aan 60 kV en kleiner of gelijk aan 62 kV;

2° 1,9 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 62 kV en kleiner of gelijk aan 68 kV;

3° 2,1 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 68 kV en kleiner of gelijk aan 80 kV;

4° 2,3 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 80 kV en kleiner of gelijk aan 90 kV;

5° 2,5 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 90 kV en kleiner of gelijk aan 100 kV;

6° 2,7 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 100 kV en kleiner of gelijk aan 110 kV;

7° 3,0 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 110 kV en kleiner of gelijk aan 120 kV;

8° 3,2 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 120 kV en kleiner of gelijk aan 125 kV.

*Afdeling III. — Tijdsinstelling*

**Art. 33.** Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10%.

*Afdeling IV. — Buisrendement*

**Art. 34.** Grootte van het buisrendement

Bij een buisspanning tussen 70 kV en 80 kV is het buisrendement op 1 m van de focus groter dan 25  $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ , bij een klinisch relevante waarde van buisspanning, buisstroom en opnametijd.

**Art. 35.** Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste 4 opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10 %.

**Art. 36.** Buisrendement in functie van het CTP

§ 1. De variatie van het buisrendement in functie van het CTP is kleiner dan 20%.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de opnametijd kan variëren.

**Art. 37.** Buisrendement in functie van de buisstroom

De variatie van het buisrendement in functie van de buisstroom is kleiner dan 15%.

§ 2. L'écart maximal entre la valeur réglée et la valeur mesurée est inférieur à 10%.

**Art. 30.** Variation avec le courant dans le tube

§ 1. La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées est inférieure à 10%, pour des valeurs cliniquement pertinentes du courant du tube.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

**Art. 31.** Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 5%. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

*Section II. — Filtration*

**Art. 32.** HVL

§ 1. Le détecteur est placé à hauteur de la fente de collimation au centre du champ de rayonnement. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

§ 2. La valeur HVL mesurée est supérieure ou égale à :

1° 1,6 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure ou égale à 60 kV et inférieure ou égale à 62 kV ;

2° 1,9 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 62 kV et inférieure ou égale à 68 kV ;

3° 2,1 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 68 kV et inférieure ou égale à 80 kV ;

4° 2,3 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 80 kV et inférieure ou égale à 90 kV ;

5° 2,5 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 60 kV et inférieure ou égale à 100 kV ;

6° 2,7 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 100 kV et inférieure ou égale à 110 kV ;

7° 3,0 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 110 kV et inférieure ou égale à 120 kV ;

8° 3,2 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 120 kV et inférieure ou égale à 125 kV.

*Section III. — Réglage du temps*

**Art. 33.** Reproductibilité du réglage du temps

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

*Section IV. — Rendement du tube*

**Art. 34.** Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube comprise entre 70 kV et 80 kV, le rendement du tube à 1 m du foyer est supérieur à 25  $\mu\text{Gy}/\text{mAs}$ , dans le cadre d'une valeur cliniquement pertinente de la tension du tube, du courant dans le tube et du temps d'exposition.

**Art. 35.** Reproductibilité à court terme du rendement du tube

L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base d'au moins 4 clichés successifs, est inférieur à 10 %.

**Art. 36.** Rendement du tube en fonction du CTP

§ 1. La variation du rendement du tube en fonction du CTP est inférieure à 20%.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le temps d'exposition peut varier.

**Art. 37.** Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

La variation du rendement du tube en fonction du courant dans le tube est inférieure à 15%.

*Afdeling V. — Dosimetrie***Art. 38.** Meting van de dosis

§ 1. De meetprocedure omvat de registratie van alle klinische protocollen.

§ 2. De dosiswaarden van de klinisch ingestelde programma's worden geverifieerd, waarbij:

1° de dosiswaarden voor hoge-dosis programma's groter zijn dan de dosiswaarden voor de lage-dosis programma's;

2° de dosiswaarden voor mannen groter zijn dan de dosiswaarden voor vrouwen, die groter zijn dan de dosiswaarden voor kinderen.

§ 3. De dosissen worden opgevolgd in de tijd.

§ 4. De DAP-waarde bedraagt maximum 100 mGy.cm<sup>2</sup> voor een programma van een standaard volwassenen man.

*Afdeling VI. — Beeldkwaliteit***Art. 39.** Dynamisch bereik van de detector

Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij een opname bij klinisch relevante instellingen.

**Art. 40.** Homogeniteit en artefacten van de detector

§ 1. Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus. Voor de analyse van de homogeniteit gebruikt men 1 tot 1,5 mm Cu.

§ 2. De analyses worden in de tijd opgevolgd.

*Afdeling VII. — Bundelafmeting (collimatie)***Art. 41.** Bundelafmeting

§ 1. Er wordt ter hoogte van de collimatiegteuf gemeten. Na het ontwikkelen meet men de breedte/hoogte van het bestraalde oppervlak en vergelijkt men deze met deze van de collimatiegteuf.

Bij de evaluatie van de bundelafmeting wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

§ 2. De breedte van de x-stralenbundel is niet groter dan 5 mm.

§ 3. Het stralingsveld valt binnen de afmetingen van de collimatiegteuf. Tevens controleert men of het stralingsveld niet schuin staat t.o.v. de collimatiegteuf.

*HOOFDSTUK V. — Criteria voor medisch-radiologische uitrusting voor cephalometrie**Afdeling I. — Buisspanning***Art. 42.** kV-golfvorm functie

Er wordt een kV-golfvorm functie opgenomen met de kV-meter. De resultaten worden vergeleken met de resultaten bekomen bij de acceptatietest. Mogelijke oorzaken van significante verschillen moeten besproken worden in het verslag als bedoeld in artikel 55 van het besluit medische blootstellingen.

**Art. 43.** Bereik van de buisspanning

Het bereik van de buisspanning mag niet kleiner zijn dan 60 kVp en niet groter dan 125 kVp.

**Art. 44.** Nauwkeurigheid van de buisspanning

§ 1. De buisspanning wordt gemeten en genoteerd voor ingestelde waarden tussen de minimaal en maximaal instelbare kV, met intervallen van ongeveer 10 kV. Er wordt gewerkt bij een vaste, klinisch relevante mA.

*Section V. — Dosimétrie***Art. 38.** Mesure de la dose

§ 1. La procédure de mesure comprend l'enregistrement de l'ensemble des protocoles cliniques.

§ 2. Les doses des réglages cliniques préprogrammés sont vérifiées, et :

1° les doses des programmes à doses élevées sont supérieures aux doses des programmes à faibles doses ;

2° les doses pour les hommes sont supérieures aux doses pour les femmes qui sont elles-mêmes supérieures aux doses pour les enfants.

§ 3. Les doses font l'objet d'un suivi dans le temps.

§ 4. Le DAP est de maximum 100 mGy.cm<sup>2</sup> pour un programme d'un adulte masculin standard.

*Section VI. — Qualité de l'image***Art. 39.** Portée dynamique du détecteur

Toutes les plages du fantôme par étapes doivent être visibles lors de la réalisation d'un cliché dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

**Art. 40.** Homogénéité et artefacts du détecteur

§1. Un cliché est réalisé dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié. L'analyse de l'homogénéité est effectuée en utilisant 1 à 1,5 mm Cu.

§2. Les analyses font l'objet d'un suivi dans le temps.

*Section VII. — Dimension du faisceau (collimation)***Art. 41.** Dimension du faisceau

§ 1. La mesure est effectuée à hauteur de la fente de collimation. Après le développement, la largeur/hauteur de la superficie irradiée est mesurée et comparée avec celle de la fente de collimation.

Lors de l'évaluation de la dimension du faisceau, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure d'1 mm.

§ 2. La largeur du faisceau de rayons X ne dépasse pas 5 mm.

§ 3. Le champ de rayonnement se situe dans les dimensions de la fente de collimation. On vérifie également que le champ de rayonnement n'est pas de travers par rapport à la fente de collimation.

*CHAPITRE V. — Critères pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la céphalométrie**Section I<sup>re</sup>. — Tension du tube***Art. 42.** Fonction de forme d'onde kV

Une fonction de forme d'onde kV est enregistrée au moyen du kV-mètre. Les résultats sont comparés aux résultats obtenus lors du test d'acceptation. Les causes possibles des différences significatives doivent être abordées dans le rapport visé à l'article 55 de l'arrêté expositions médicales.

**Art. 43.** Plage de tension du tube

La plage de tension du tube ne peut être inférieure à 60 kVp et supérieure à 125 kVp.

**Art. 44.** Exactitude de la tension du tube

§ 1. La tension du tube est mesurée et notée pour des valeurs comprises entre le kV réglable minimal et le kV réglable maximal, avec des intervalles d'environ 10 kV. Le mA est stable et cliniquement pertinent.

§ 2. De maximale afwijking tussen de ingestelde waarde en de gemeten waarde is kleiner dan 10%.

**Art. 45.** Variatie met de buisstroom

§ 1. De variatie tussen de ingestelde kV-waarden en de gemeten waarden is kleiner dan 10%, bij klinisch relevante waarden van buisstroom.

§ 2. Deze test wordt enkel uitgevoerd indien de buisstroom kan variëren.

**Art. 46.** Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 5%. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

*Afdeling II. — Filtering*

**Art. 47.** HVL

§ 1. De detector wordt ter hoogte van de beeldreceptor in het centrum van het stralingsveld geplaatst. Er wordt gewerkt bij een klinisch relevante buisspanning en waarde van buisstroom.

§ 2. De gemeten HVL-waarde is groter of gelijk aan:

1° 1,6 mm Al voor een gemeten buisspanning groter of gelijk aan 60 kV en kleiner of gelijk aan 62 kV;

2° 1,9 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 62 kV en kleiner of gelijk aan 68 kV;

3° 2,1 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 68 kV en kleiner of gelijk aan 80 kV;

4° 2,3 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 80 kV en kleiner of gelijk aan 90 kV;

5° 2,5 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 90 kV en kleiner of gelijk aan 100 kV;

6° 2,7 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 100 kV en kleiner of gelijk aan 110 kV;

7° 3,0 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 110 kV en kleiner of gelijk aan 120 kV;

8° 3,2 mm Al voor een gemeten buisspanning groter dan 120 kV en kleiner of gelijk aan 125 kV.

*Afdeling III. — Tijdsinstelling*

**Art. 48.** Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10%.

*Afdeling IV. — Buisrendement*

**Art. 49.** Grootte van het buisrendement

Bij een buisspanning tussen 70 kV en 80 kV is het buisrendement op 1 m van de focus groter dan 25 µGy/mAs, bij een klinisch relevante waarde van buisspanning, buisstroom en opnametijd.

**Art. 50.** Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste vier opeenvolgende opnamen is kleiner dan 10%.

**Art. 51.** Buisrendement in functie van het CTP

De variatie van het buisrendement in functie van het CTP is kleiner dan 20%.

**Art. 52.** Buisrendement in functie van de buisstroom

De variatie van het buisrendement in functie van de buisstroom is kleiner dan 15%.

§ 2. L'écart maximal entre la valeur réglée et la valeur mesurée est inférieur à 10%.

**Art. 45.** Variation avec le courant dans le tube

§ 1. La variation entre les valeurs kV réglées et les valeurs kV mesurées est inférieure à 10%, pour des valeurs cliniquement pertinentes du courant dans le tube.

§ 2. Ce test est uniquement effectué si le courant dans le tube peut varier.

**Art. 46.** Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 5%. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

*Section II. — Filtration*

**Art. 47.** HVL

§ 1. Le détecteur est placé à hauteur du récepteur d'images au centre du champ de rayonnement. La tension du tube et la valeur du courant dans le tube sont cliniquement pertinentes.

§ 2. La valeur HVL mesurée est supérieure ou égale à :

1° 1,6 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure ou égale à 60 kV et inférieure ou égale à 62 kV ;

2° 1,9 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 62 kV et inférieure ou égale à 68 kV ;

3° 2,1 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 68 kV et inférieure ou égale à 80 kV ;

4° 2,3 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 80 kV et inférieure ou égale à 90 kV ;

5° 2,5 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 60 kV et inférieure ou égale à 100 kV ;

6° 2,7 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 100 kV et inférieure ou égale à 110 kV ;

7° 3,0 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 110 kV et inférieure ou égale à 120 kV ;

8° 3,2 mm Al pour une tension du tube mesurée supérieure à 120 kV et inférieure ou égale à 125 kV.

*Section III. — Réglage du temps*

**Art. 48.** Reproductibilité du réglage du temps

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10%.

*Section IV. — Rendement du tube*

**Art. 49.** Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube comprise entre 70 kV et 80 kV, le rendement du tube à 1 m du foyer est supérieur à 25 µGy/mAs, dans le cadre d'une valeur cliniquement pertinente de la tension du tube, du courant dans le tube et du temps d'exposition.

**Art. 50.** Reproductibilité à court terme du rendement du tube

L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base d'au moins quatre clichés successifs, est inférieur à 10 %.

**Art. 51.** Rendement du tube en fonction du CTP

La variation du rendement du tube en fonction du CTP est inférieure à 20%.

**Art. 52.** Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

La variation du rendement du tube en fonction du courant dans le tube est inférieure à 15%.

*Afdeling IV. — Dosimetrie***Art. 53.** Meting van de dosis

§ 1. De bundelafmetingen worden gemeten zoals beschreven in artikel 57.

§ 2. De dosiswaarden van de klinisch ingestelde programma's worden geverifieerd, waarbij:

1° de dosiswaarden voor hoge-dosis programma's groter zijn dan de dosiswaarden voor de lage-dosis programma's;

2° De dosiswaarden voor mannen groter zijn dan de dosiswaarden voor vrouwen, die groter zijn dan de dosiswaarden voor kinderen.

§ 3. De dosissen worden opgevolgd in de tijd.

§ 4. De DAP-waarde bedraagt maximum 40 mGy.cm<sup>2</sup> voor een programma van een standaard volwassenen man.

*Afdeling V. — Beeldkwaliteit***Art. 54.** Dynamisch bereik van de detector

Alle stappen van het stappenfantoom zijn zichtbaar, bij een opname bij klinisch relevante instellingen.

**Art. 55.** Homogeniteit en artefacten van de detector

§ 1. Er wordt bij klinisch relevante instellingen een opname gemaakt.

Bij visuele analyse mogen er geen inhomogeniteiten of artefacten van de detector zichtbaar zijn die een impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus. Voor de analyse van de homogeniteit gebruikt men 1 tot 1,5 mm Cu.

§ 2. De analyses worden in de tijd opgevolgd.

*Afdeling VI. — Afstand focus – beeldreceptor***Art. 56.** Afstand focus – beeldreceptor.

De afstand focus-beeldreceptor bedraagt minimaal 1 meter.

*Afdeling VII. — Bundelafmeting (collimatie)***Art. 57.** Bundelafmeting.

§ 1. Er wordt ter hoogte van de beeldreceptor gemeten, met een focus-beeldreceptor afstand zoals klinisch gebruikt, en de x-stralenbundel loodrecht op het testobject.

§ 2. Indien mogelijk, wordt er een verificatie van het positionering-systeem op het stralingsveld uitgevoerd.

§ 3. De veldgrootte ter hoogte van de detector is niet groter dan de detector.

§ 4. Bij de evaluatie van de bundelafmeting wordt een meetfout van 5% in rekening gebracht.

*HOOFDSTUK VI. — Slotbepalingen***Art. 58.** Slotbepaling

Het besluit van 12 december 2008 houdende de aanvaardbaarheids-criteria voor röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de tandheelkunde wordt opgeheven.

**Art. 59.** Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

*Section IV. — Dosimétrie***Art. 53.** Mesure de la dose.

§ 1. Les dimensions du faisceau sont mesurées de la manière décrite à l'article 57.

§ 2. Les doses des réglages cliniques préprogrammés sont vérifiées, et :

1° les doses des programmes à doses élevées sont supérieures aux doses des programmes à faibles doses ;

2° les doses pour les hommes sont supérieures aux doses pour les femmes, qui sont elles-mêmes supérieures aux doses pour les enfants.

§ 3. Les doses font l'objet d'un suivi dans le temps.

§ 4. Le DAP est de maximum 40 mGy.cm<sup>2</sup> pour un programme d'un adulte masculin standard.

*Section V. — Qualité de l'image***Art. 54.** Portée dynamique du détecteur

Toutes les plages du fantôme par étapes doivent être visibles lors de la réalisation d'un cliché dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

**Art. 55.** Homogénéité et artefacts du détecteur

§1. Un cliché est réalisé dans le cadre de réglages cliniquement pertinents.

Une analyse visuelle ne peut révéler au niveau du détecteur ni inhomogénéité, ni artefact qui soient de nature à impacter le diagnostic clinique posé par le praticien qualifié. L'analyse de l'homogénéité est effectuée en utilisant 1 à 1,5 mm Cu.

§2. Les analyses font l'objet d'un suivi dans le temps.

*Section VI. — Distance foyer – récepteur d'images***Art. 56.** Distance foyer – récepteur d'image.

La distance foyer-récepteur d'images est d'au moins 1 mètre.

*Section VII. — Dimension du faisceau (collimation)***Art. 57.** Dimension du faisceau.

§ 1. La mesure est effectuée à hauteur du récepteur d'images en respectant une distance foyer-récepteur d'images cliniquement utilisée et en positionnant le faisceau de rayons X perpendiculairement à l'objet-test.

§ 2. Si possible, le système de positionnement est vérifié par rapport au champ de rayonnement.

§ 3. Les dimensions du champ à hauteur du détecteur ne peuvent être plus grandes que celles du détecteur.

§ 4. Lors de l'évaluation de la dimension du faisceau, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure de 5%.

*CHAPITRE VI. — Dispositions finales***Art. 58.** Disposition finale

L'arrêté du 12 décembre 2008 fixant les critères d'acceptabilité pour les appareils à rayons X destinés à être utilisés à des fins de diagnostic en médecine dentaire est abrogé.

**Art. 59.** Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

**Bijlage 1:** richtwaarden voor de dosisverhoudingen tussen de verschillende klinische programma's, voor medisch-radiologische uitrustingen voor intra-orale radiologie

**Annexe 1:** valeurs guides pour les rapports de doses entre les différents programmes, pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la radiologie intra-orale

**TABEL I : dosisverhoudingen**

		<b>Dosis verhouding</b>
Bovenkaak volwassenen	Verstandskies	1,2
	Molaar	1
	Premolaar	0,7 - 0,8
	Snijtand	0,6 - 0,7
	Bitewing	0,7 - 0,8
Onderkaak Volwassenen	Verstandskies	1
	Molaar	0,65 - 0,8
	Premolaar	0,6 - 0,7
	Snijtand	0,5 - 0,6
	Bitewing	0,7
Bovenkaak Kind	Molaar	0,65 - 0,8
	Premolaar	0,6
	Snijtand	0,5
	Bitewing	0,5
Onderkaak kind	Molaar	0,5
	Premolaar	0,4
	Snijtand	0,35
	Bitewing	0,5

**TABLEAU I : Rapports de doses**

		<b>Rapport de dose</b>
Mâchoire supérieure Adulte	Dent de sagesse	1,2
	Molaire	1
	Prémolaire	0,7 - 0,8
	Incisive	0,6 - 0,7
	Bitewing	0,7 - 0,8
Mâchoire inférieure adulte	Dent de sagesse	1
	Molaire	0,65 - 0,8
	Prémolaire	0,6 - 0,7
	Incisive	0,5 - 0,6
	Bitewing	0,7
Mâchoire supérieure enfant	Molaire	0,65 - 0,8
	Prémolaire	0,6
	Incisive	0,5
	Bitewing	0,5
Mâchoire inférieure enfant	Molaire	0,5
	Prémolaire	0,4
	Incisive	0,35
	Bitewing	0,5

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/20342]

## 19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrusting die gebruik maakt van röntgenstralen voor beeldvorming

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle;

Gelet op het besluit medische blootstellingen, artikel 31, § 4,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied en definities

## Artikel 1. Toepassingsgebied

De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle medisch-radiologische uitrustingen die gebruik maken van röntgenstralen voor radiodiagnostische handelingen, interventionele radiologie, beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische handelingen, of niet-medische beeldvorming met uitzondering van röntgentoestellen gebruikt voor mammografie, tandheelkunde, fluoroscopie, botdensitometrie of computertomografie.

## Art. 2. Definities

§ 1. De definities van het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen en het besluit medische blootstellingen zijn van toepassing op dit technisch reglement.

§ 2. Voor de toepassing van dit technisch reglement wordt verstaan onder:

1° Afwijking: de waarde die wordt berekend als volgt:

$$\text{Afwijking} = \left| \frac{\text{gemeten waarde} - \text{nominale waarde}}{\text{nominale waarde}} \right|$$

2° Buisrendement: de waarde die uitdrukt hoeveel X-stralendosis de medisch-radiologische uitrusting genereert op 1 m afstand van de focus per nominale CTP. Het buisrendement op 1 m afstand van de buis wordt als volgt berekend:

$$\text{Buisrendement} = \text{Dosis} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{CTP}$$

Waarbij

Dosis: de gemeten dosis op afstand  $D_1$  $D_0$ : de afstand van 1 m $D_1$ : afstand van de detector tot de focus

CTP: de CTP waarde waarbij de opname werd gemaakt.

Deze laatste wordt, indien mogelijk, berekend op basis van de nominale tijd.

Indien er geen tijdsaanduiding op de medisch-radiologische uitrusting aanwezig is, wordt met de gemeten opnametijd gewerkt;

3° DAP-respons: aangeduide DAP waarde / gemeten waarde voor verschillende buisspanningen;

4° CTP: current time product: product tussen buisstroom (in milliampère) en tijd (in seconde), uitgedrukt in mAs;

5° DAP: Dose area product: Dosis-oppervlakte product;

6° HVL: half-value layer of halveringsdikte: de dikte van een Aluminium-filter, uitgedrukt in mm Al, nodig om de dosis van de x-stralenbundel (in nauwe bundelgeometrie) tot de helft te reduceren. De HVL kan berekend worden als volgt:

$$\text{HVL} = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2/D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1/D_0)}{\ln(D_2/D_1)}$$

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/20342]

## 19 FEVRIER 2020. — Règlement technique fixant les critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux utilisant des rayons X à des fins d'imagerie

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de contrôle nucléaire ;

Vu l'arrêté expositions médicales, article 31, §4,

Arrête :

CHAPITRE I<sup>er</sup>. — Champ d'application et définitionsArticle 1<sup>er</sup>. Champ d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les équipements radiologiques médicaux ayant recours aux rayons X pour des pratiques radiodiagnostiques, la radiologie interventionnelle, l'imagerie à des fins de planification, de guidage et de vérification dans le cadre de pratiques radiothérapeutiques, ou à des fins d'imagerie non médicale, à l'exception des appareils à rayons X utilisés pour la mammographie, la médecine dentaire, la fluoroscopie, la densitométrie osseuse ou la tomodynamométrie.

## Art. 2. Définitions

§1. Les définitions de l'arrêté royal du 20 juillet 2001 portant règlement général de la protection de la population, des travailleurs et de l'environnement contre le danger des rayonnements ionisants et de l'arrêté expositions médicales s'appliquent au présent règlement technique.

§2. Pour l'application du présent règlement technique, on entend par :

1° Ecart : la valeur qui est calculée comme suit :

$$\text{Ecart} = \left| \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \right|$$

2° Rendement du tube : la valeur qui exprime la dose de rayons X que l'équipement radiologique médical génère à 1 m de distance du foyer par CTP nominale. Le rendement du tube à 1 m de distance du tube est calculé comme suit :

$$\text{Rendement du tube} = \text{Dose} * \frac{D_1^2}{D_0^2} * \frac{1}{CTP}$$

Où

Dose : la dose mesurée à la distance  $D_1$  $D_0$  : la distance d'1 m $D_1$  : la distance du détecteur au foyer

CTP : la valeur CTP à laquelle le cliché a été réalisé.

Cette dernière est, si possible, calculée sur la base de la valeur nominale.

Si l'équipement radiologique médical ne mentionne aucune indication de temps, le temps d'exposition mesuré est utilisé ;

3° Réponse DAP: valeur DAP indiquée / valeur mesurée pour des tensions de tube différentes ;

4° CTP : current time product : produit du courant (en milliampères) dans le tube et du temps (en secondes), exprimé en mAs ;

5° DAP : Dose area product : produit dose-surface ;

6° HVL : half-value layer ou couche de demi-atténuation : l'épaisseur d'un filtre Aluminium, exprimée en mm Al, nécessaire pour réduire de moitié la dose du faisceau de rayons X (en géométrie à faisceaux étroits). Le HVL peut être calculé comme suit :

$$\text{HVL} = \frac{x_1 \cdot \ln(2 \cdot D_2/D_0) - x_2 \cdot \ln(2 \cdot D_1/D_0)}{\ln(D_2/D_1)}$$

waarbij

$D_0$ : dosis bij 0 mm Al

$D_1$ : dosis bij filtering van  $x_1$  mm Al zodat  $D_1$  net boven  $D_0/2$  ligt

$D_2$ : dosis bij filtering van  $x_2$  mm Al zodat  $D_2$  net onder  $D_0/2$  ligt

7° LEI: Linearized exposure index: gelineariseerde exposie index: de geïnverteerde functie van het verband tussen de exposie indicatie in de detector en de gemeten detectordosis bij 80 kV en minimaal 1,5 mm Cu filtering;

8° Lp/mm: eenheid van resolutie in lijnenparen per millimeter;

9° Mobiel systeem: Medisch-radiologische uitrusting niet gefixeerd aan de muur, plafond, of grond;

10° OD: Optical density: optische dichtheid;

11° PMMA: polymethyl metacrylaat, ook wel plexiglas genoemd;

12° Radiation Structured Dose Report: Een gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officieel gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 60601-2-44;

13° Testobject voor spatiale resolutie: een testobject dat toelaat de resolutie te bepalen aan de hand van een meting van het zichtbaar aantal lijnenparen per millimeter;

14° Testobject voor de uitlijning: Een testobject met een aanduiding voor afbakening van het lichtveld en met meetinstrument voor kwantificeren van afwijkingen, een centraal punt en een object om de positie van het kruisdradencentrum aan te duiden;

15° Variatie: de waarde in procent die wordt berekend als volgt:

$$\text{Variatie (\%)} = \left| \frac{\text{maximaal gemeten waarde} - \text{minimum gemeten waarde}}{\text{gemiddelde gemeten waarde}} \right| * 100$$

16° X-stralencontrast: het contrast omschrijft de relatie tussen de hoge en lage grijswaarden in een beeld, en wordt gedefinieerd als volgt:

$$\text{Contrast} = \left| \frac{\text{grijswaarde object} - \text{grijswaarde achtergrond}}{\text{grijswaarde achtergrond}} \right|$$

## HOOFDSTUK II. — Conformiteitsbeoordeling

### Art. 3. Conformiteitsbeoordeling

§ 1. Indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig technisch reglement, legt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn mag in geen geval langer zijn dan de periode nodig om de medisch-radiologische uitrusting conform te hebben bij de volgende controle bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen.

§ 2. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 16, vierde, vijfde en zesde lid, en 17, tweede lid, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant maximaal zes maanden.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan de aanvaardbaarheidscriteria bepaald in artikelen 4, 5, 6, 7, 10 en 11, of wanneer een veilig klinisch gebruik van de medisch-radiologische uitrusting niet gegarandeerd kan worden, dient de erkende deskundige in de medische stralingsfysica of het hoofd van de dienst medische stralingsfysica de exploitant onmiddellijk te adviseren de medisch-radiologische uitrusting buiten gebruik te stellen zolang aan de vastgestelde gebreken niet verholpen is.

§ 4. Wanneer tijdens twee opeenvolgende controles bedoeld in artikel 31, § 4, van het besluit medische blootstellingen niet voldaan wordt aan hetzelfde van een van de aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in dit technisch reglement, is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant maximaal drie maanden.

§ 5. Indien een bepaald aanvaardbaarheids criterium opgenomen in dit technisch reglement omwille van de technische specificaties en klinische doeleinden niet van toepassing kan zijn voor een medisch-radiologische uitrusting en de erkende deskundige in de medische stralingsfysica van oordeel is dat dit een veilig klinisch gebruik niet in het gedrang brengt, dan kan deze medisch-radiologische uitrusting

où

$D_0$ : la dose pour 0 mm Al

$D_1$ : la dose en cas de filtration  $x_1$  mm Al, de sorte que  $D_1$  se situe juste au-dessus de  $D_0/2$

$D_2$ : la dose en cas de filtration  $x_2$  mm Al, de sorte que  $D_2$  se situe juste en dessous de  $D_0/2$

7° LEI : Linearized exposure index : indice d'exposition linéarisée : la fonction inverse du rapport entre l'indice d'exposition dans le détecteur et la dose détecteur mesurée à 80 kV et une filtration minimale de 1,5 mm Cu ;

8° Lp/mm : unité de la résolution en nombre de paires de lignes par millimètre ;

9° Système mobile : équipement radiologique médical qui n'est pas fixé au mur, au plafond ou au sol ;

10° OD : Optical density : densité optique ;

11° PMMA : méthacrylate de polyméthyle, également appelé plexiglas ;

12° Radiation Structured Dose Report : un rapport de dose structuré conforme à la dernière édition officiellement publiée de la norme internationale CEI 60601-2-44 ;

13° Objet-test de résolution spatiale : un objet-test qui permet de déterminer la résolution en mesurant le nombre de paires de lignes visibles par millimètre ;

14° Objet-test d'alignement : un objet-test avec une indication pour la délimitation du champ lumineux, avec un instrument de mesure pour la quantification des écarts et avec un point central et un objet servant à définir la position du centre des croisillons ;

15° Variation : la valeur exprimée en pourcentage qui est calculée comme suit :

$$\text{Variation (\%)} = \left| \frac{\text{valeur maximum mesurée} - \text{valeur minimum mesurée}}{\text{valeur moyenne mesurée}} \right| * 100$$

16° Contraste des rayons x : le contraste décrit la relation entre les nuances de gris élevées et faibles sur une image, et est défini comme suit :

$$\text{Contraste} = \left| \frac{\text{nuance de gris de l'objet} - \text{nuance de gris de l'arrière plan}}{\text{nuance de gris de l'arrière plan}} \right|$$

## CHAPITRE II. — Evaluation de conformité

### Art. 3. Evaluation de conformité

§ 1. Si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité repris dans le présent règlement technique, l'expert agréé en radiophysique médicale impose un délai dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant. Ce délai ne peut en aucun cas excéder la période nécessaire pour que l'équipement radiologique médical soit conforme au moment du prochain contrôle visé à l'article 31, § 4, de l'arrêté expositions médicales.

§ 2. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 16, quatrième, cinquième et sixième alinéas, et 17, deuxième alinéa, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum six mois.

§ 3. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris aux articles 4, 5, 6, 7, 10 et 11, ou si l'utilisation clinique sûre de l'équipement radiologique médical ne peut être garantie, l'expert agréé en radiophysique médicale ou le chef du service de radiophysique médicale doit directement recommander à l'exploitant de mettre l'équipement radiologique médical hors service jusqu'à ce qu'il soit remédié aux manquements constatés.

§ 4. Si un même critère d'acceptabilité parmi ceux repris dans le présent règlement technique n'est pas rempli lors de deux contrôles successifs visés à l'article 31, § 4, de l'arrêté expositions médicales, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum trois mois.

§ 5. Si, du fait des spécifications techniques et de la finalité clinique, un critère d'acceptabilité spécifique repris dans le présent règlement technique ne s'applique pas à un équipement radiologique médical et si l'expert agréé en radiophysique médicale est d'avis que la sûreté de l'utilisation clinique n'est pas compromise, cet équipement radiologique médical peut être utilisé à condition que cela soit argumenté par



gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

### HOOFDSTUK III. — Aanvaardbaarheidscriteria

#### Afdeling I. — Buisspanning

##### Art. 4. Nauwkeurigheid van de buisspanning

De maximale afwijking tussen de nominale waarde en de gemeten waarde, voor alle foci, over een kV bereik van 50 kV tot 140 kV of tot de maximale nominale buisspanning indien die lager is dan 140 kV in stappen van 10 kV, is kleiner dan 10%.

##### Art. 5. Variatie met de buisstroom

De variatie tussen de nominale waarden en de gemeten waarden voor vier verschillende klinisch relevante waarden van buisstroom voor alle foci is kleiner dan 10%.

##### Art. 6. Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De maximale afwijking van de buisspanning, gemeten bij tenminste 4 opeenvolgende opnamen voor alle foci is kleiner dan 5%.

#### Afdeling II. — Filtering

##### Art. 7. HVL

De HVL gemeten over een kV bereik van 50 kV tot 140 kV of tot de maximale nominale buisspanning indien die lager is dan 140 kV, in stappen van 10 kV, moet groter zijn dan de waarde weergegeven in Bijlage 1.

#### Afdeling III. — Tijdsinstelling

##### Art. 8. Nauwkeurigheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking tussen de nominale waarde en de gemeten waarde voor alle foci bedraagt:

1° 20% voor een nominale tijd die lager is dan 20 ms;

2° 10% voor een nominale tijd van 20 ms tot 50 ms;

3° 5% voor een nominale tijd die groter is dan 50 ms.

##### Art. 9. Reproduceerbaarheid van de tijdsinstelling

De maximale afwijking, gemeten met tenminste 4 opeenvolgende opnamen voor alle foci, is kleiner dan 10%.

#### Afdeling IV. — Buisrendement

##### Art. 10. Grootte van het buisrendement

Het buisrendement op 1 m van de focus bij een welbepaalde buisspanning en totale filtering is groter dan de overeenkomstige limietwaarde opgenomen in Bijlage 2.

##### Art. 11. Korte termijn reproduceerbaarheid van het buisrendement

§ 1. De maximale afwijking op de korte termijn reproduceerbaarheid, gemeten bij tenminste 4 opeenvolgende opnamen voor alle foci is kleiner dan 10 %.

§ 2. De afwijking van het buisrendement wordt berekend als volgt:

$$\text{Afwijking} = \left| \frac{\text{gemeten buisrendement} - \text{gemiddeld buisrendement}}{\text{Gemiddelde buisrendement}} \right|$$

##### Art. 12. Buisrendement in functie van de CTP

Bij een buisspanning van 80 kV, berekend voor 4 instellingen van CTP voor alle foci, indien klinisch gebruikt, is de variatie kleiner dan 20%.

##### Art. 13. Buisrendement in functie van de buisstroom

Bij een buisspanning van 80 kV, berekend voor 4 instellingen van buisstroom voor alle foci, indien klinisch gebruikt, is de variatie kleiner dan 15%.

#### Afdeling V. — Dosimetrie

##### Art. 14. Verificatie van de DAP kalibratie

De DAP respons bij de meest gebruikte filtering voor alle buisspanningen over het volledige klinisch gebruikte buisspanningsbereik in stappen van 10 kV bij één focus, liggen tussen 0,8 en 1,2.

écrit dans le rapport et convenu par écrit entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

### CHAPITRE III. — Critères d'acceptabilité

#### Section I<sup>re</sup>. — Tension du tube

##### Art. 4. Exactitude de la tension du tube

L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée, pour tous les foyers, pour un voltage de 50 kV à 140 kV ou jusqu'à la tension nominale maximale du tube si celle-ci est inférieure à 140 kV par palier de 10 kV, est inférieur à 10%.

##### Art. 5. Variation avec le courant dans le tube

La variation entre les valeurs nominales et les valeurs mesurées pour quatre différentes valeurs cliniques pertinentes du courant du tube pour tous les foyers est inférieure à 10%.

##### Art. 6. Reproductibilité de la tension du tube

L'écart maximal au niveau de la tension du tube, mesuré sur base d'au moins 4 clichés successifs, pour tous les foyers, est inférieur à 5%.

#### Section II. — Filtration

##### Art. 7. HVL

Le HVL mesuré pour un voltage de 50 kV à 140 kV ou jusqu'à la tension nominale maximale du tube si celle-ci est inférieure à 140 kV, par palier de 10 kV, doit être supérieur à la valeur spécifiée à l'Annexe 1.

#### Section III. — Temps d'exposition

##### Art. 8. Exactitude du temps d'exposition

L'écart maximal entre la valeur nominale et la valeur mesurée est pour tous les foyers de :

1° 20% pour une valeur nominale inférieure à 20 ms ;

2° 10% pour une valeur nominale de 20 ms à 50 ms ;

3° 5% pour une valeur nominale supérieure à 50 ms.

##### Art. 9. Reproductibilité du temps d'exposition

L'écart maximal, mesuré sur base d'au moins 4 clichés successifs, pour tous les foyers, est inférieur à 10%.

#### Section IV. — Rendement du tube

##### Art. 10. Valeur du rendement du tube

Pour une tension du tube et une filtration totale bien déterminées, le rendement du tube à 1 m du foyer est supérieur à la valeur limite reprise dans l'Annexe 2.

##### Art. 11. Reproductibilité à court terme du rendement du tube

§ 1. L'écart maximal au niveau de la reproductibilité à court terme, mesuré sur base d'au moins 4 clichés successifs, pour tous les foyers, est inférieur à 10 %.

§ 2. L'écart du rendement du tube est calculé comme suit :

$$\text{Ecart} = \left| \frac{\text{rendement du tube mesuré} - \text{Rendement du tube moyen}}{\text{Rendement du tube moyen}} \right|$$

##### Art. 12. Rendement du tube en fonction du CTP

Pour une tension du tube de 80 kV calculée sur 4 paramétrages du CTP pour tous les foyers, en utilisation clinique, la variation est inférieure à 20%.

##### Art. 13. Rendement du tube en fonction du courant dans le tube

Pour une tension du tube de 80 kV calculée sur 4 paramétrages du courant dans le tube pour tous les foyers, en utilisation clinique, la variation est inférieure à 15%.

#### Section V. — Dosimétrie

##### Art. 14. Vérification de la calibration DAP

La réponse de DAP pour la filtration la plus utilisée se trouve entre 0,8 et 1,2 pour toutes les tensions du tube d'une plage clinique complète de tension par paliers de 10 kV avec un seul foyer.

**Art. 15. Radiation structured dose report**

Indien de medisch-radiologische uitrusting een Radiation Structured Dose Report aanmaakt, moeten de dosiswaarden op de medisch-radiologische uitrusting en het Radiation Structured Dose Report overeenkomen.

**Art. 16. Automatische exposiecel**

§ 1. Voor het vaststellen van de reproduceerbaarheid van de automatische exposiecel worden minstens 4 opeenvolgende blootstellingen gemaakt.

De maximale afwijking van de dosis of het CTP is 10% ten opzichte van de gemiddelde dosis respectievelijk CTP bij de herhaalde opnamen voor dezelfde instellingen bij een klinisch programma van een abdomen of een ander onderzoek dat frequent met die medisch-radiologische uitrusting uitgevoerd wordt. Voor filmschermssystemen bedraagt de maximale afwijking van de OD ten opzichte van de gemiddelde OD 0,3.

§ 2. Bij de verificatie van de dosis ter hoogte van de detector, bedraagt de LEI of rechtstreekse meting van de detector dosis voor digitale systemen, voor het klinisch programma abdomen of een ander onderzoek dat frequent met die medisch-radiologische uitrusting uitgevoerd wordt, niet meer dan 5 µGy. Bij de verificatie van de dosis ter hoogte van de detector ligt de OD tussen 0,9 en 1,4 voor filmschermssystemen.

§ 3. Voor het verschil tussen de centrale en laterale meetcellen en hun combinaties bedraagt de afwijking voor digitale systemen voor de dosis of het CTP maximaal 20% tenzij anders gespecificeerd door de fabrikant.

§ 4. De objectdiktecompensatie wordt uitgevoerd van 10cm tot 25cm PMMA in stappen van 5 cm.

Voor digitale systemen bedraagt de maximale afwijking van de LEI ten opzichte van de gemiddelde LEI 20%. Voor filmschermssystemen bedraagt de maximale afwijking van de OD ten opzichte van de gemiddelde OD 0,2.

§ 5. De buisspanningscompensatie wordt uitgevoerd voor een bereik van buisspanningen van 60 tot 120 kV, in stappen van 20 kV.

Voor digitale systemen bedraagt de maximale afwijking van de LEI ten opzichte van de gemiddelde LEI 20%. Voor filmschermssystemen bedraagt de maximale afwijking van de OD ten opzichte van de gemiddelde OD 0,2.

**Art. 17. Dosimetrie en beeldkwaliteit**

§ 1. De introducedosis van het testobject bestaande uit 20 cm PMMA voor abdomen of 11 cm PMMA voor thorax, inclusief backscatter, bedraagt voor een abdomen opname minder dan 5 mGy en voor een thorax opname minder dan 0,3 mGy.

§ 2. De spatiale resolutie, gemeten met een testobject voor spatiale resolutie geplaatst op 20 cm PMMA, bedraagt ten minste 1,6 lp/mm voor systemen met rooster en meetcel.

§ 3. De beeldkwaliteit wordt geanalyseerd op artefacten.

*Afdeling VI. — Uitlijning en collimatie***Art. 18. Uitlijning van licht- en stralingsveld**

§ 1. De maximale afwijking tussen de rand van het lichtveld en de corresponderende rand van het stralingsveld bedraagt minder dan 1% van de afstand tussen de focus en het testobject.

§ 2. De afwijking tussen de kruisdraden van het lichtveld en het centrum van het lichtveld is niet groter dan 1% van de afstand focus-testobject.

§ 3. De afwijking tussen het centrum van het stralingsveld en het centrum van het lichtveld is niet groter dan 1% van de afstand focus-testobject.

§ 4. Voor de toepassing van dit artikel wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

**Art. 19. Orthogonaliteit tussen x-stralenbundel en beeldreceptor**

§ 1. De hoek tussen de centrale as van de x-stralenbundel en het beeldvlak bedraagt  $90^\circ \pm 1,5^\circ$  met de buis op 1 meter afstand van het testobject.

§ 2. Paragraaf 1 is niet van toepassing op mobiele systemen.

**Art. 20. Automatische collimatie**

§ 1. De maximale afwijking aan elk van de zijden van het stralingsveld en de rand van de beeldreceptor is kleiner dan 2% van de afstand tussen de focus en beeldreceptor in de bucky.

**Art. 15. Radiation structured dose report**

Si l'équipement radiologique médical génère un Radiation Structured Dose Report, les doses indiquées par l'équipement radiologique médical et sur le Radiation Structured Dose Report doivent correspondre.

**Art. 16. Cellule d'exposition automatique**

§ 1. Pour déterminer la reproductibilité de la cellule d'exposition automatique, au moins 4 expositions successives sont effectuées.

L'écart maximal de la dose ou du CTP est de 10% par rapport respectivement à la dose moyenne et au CTP lors de clichés répétés selon un même paramétrage pour un programme clinique d'abdomen ou un autre examen fréquemment réalisé avec cet équipement radiologique médical. Pour les systèmes film-écran, l'écart maximal de l'OD par rapport à l'OD moyenne est de 0,3.

§ 2. Lors de la vérification de la dose à hauteur du détecteur, le LEI ou la mesure directe de la dose du détecteur pour les systèmes digitaux ne dépasse pas 5 µGy pour le programme clinique d'abdomen ou un autre examen fréquemment réalisé avec cet équipement radiologique médical. Lors de la vérification de la dose à hauteur du détecteur, l'OD est comprise entre 0,9 et 1,4 pour les systèmes film-écran.

§ 3. Pour la différence entre les cellules de mesure centrales et latérales et leurs combinaisons, l'écart pour les systèmes digitaux pour la dose ou le CTP ne dépasse pas 20% sauf spécification contraire du fabricant.

§ 4. La compensation d'épaisseur de l'objet est effectuée de 10 cm à 25 cm PMMA par paliers de 5 cm.

Pour les systèmes digitaux, l'écart maximal du LEI par rapport à la moyenne du LEI est de 20%. Pour les systèmes film-écran, l'écart maximal de l'OD par rapport à la moyenne de l'OD est de 0,2.

§ 5. La compensation de la tension du tube est effectuée pour une plage de tensions de l'ordre de 60 à 120 kV, par paliers de 20 kV.

Pour les systèmes digitaux, l'écart maximal du LEI par rapport à la moyenne du LEI est de 20%. Pour les systèmes film-écran, l'écart maximal de l'OD par rapport à la moyenne de l'OD est de 0,2.

**Art. 17. Dosimétrie et qualité de l'image**

§ 1. La dose à l'entrée de l'objet-test qui se compose de 20 cm de PMMA pour l'abdomen ou de 11 cm de PMMA pour le thorax, en y incluant la rétrodiffusion, est inférieure à 5 mGy pour un cliché de l'abdomen et à 0,3 mGy pour un cliché du thorax.

§ 2. La résolution spatiale, mesurée avec un objet-test de résolution spatiale placé sur un fantôme en PMMA de 20 cm, est d'au moins 1,6 lp/mm pour les systèmes munis d'une grille et d'une cellule de mesure.

§ 3. La qualité de l'image est analysée par rapport aux artefacts.

*Section VI. — Alignement et collimation***Art. 18. Alignement du champ lumineux et de rayonnement**

§ 1. L'écart maximal entre l'extrémité du champ lumineux et l'extrémité correspondante du champ de rayonnement est inférieur à 1% de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 2. L'écart entre les croisillons du champ lumineux et le centre du champ lumineux ne dépasse pas 1% de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 3. L'écart entre le centre du champ de rayonnement X et le centre du champ lumineux n'est pas supérieur à 1% de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 4. Pour l'application du présent article, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure d'1 mm.

**Art. 19. Orthogonalité entre le faisceau de rayonnement X et le récepteur d'image**

§ 1. L'angle entre l'axe central du faisceau de rayonnement X et la surface réceptrice de l'image est de  $90^\circ \pm 1,5^\circ$ , avec le tube situé à un mètre de distance de l'objet-test.

§ 2. Le premier paragraphe ne s'applique pas aux systèmes mobiles.

**Art. 20. Collimation automatique**

§ 1. L'écart maximal à chacun des côtés du champ de rayonnement et aux extrémités du récepteur d'image est inférieur à 2% de la distance entre le foyer et le récepteur d'image dans le bucky.

§ 2. De maximale afwijking tussen het centrum van het lichtveld en het centrum van de beeldreceptor in de bucky is kleiner dan 1% van de afstand focus-testobject.

§ 3. De maximale afwijking tussen het centrum van het stralingsveld en het centrum van de beeldreceptor in de bucky is niet groter dan 2% van de afstand focus-testobject.

§ 4. Automatische collimatie moet kleinere stralingsvelden toelaten dan het totale beeldreceptoroppervlak.

§ 5. Voor de toepassing van dit artikel wordt een meetfout van 1 mm in rekening gebracht.

#### HOOFDSTUK IV. — *Slotbepalingen*

##### **Art. 21.** Slotbepaling

Het besluit van 25 juli 2011 houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor röntgenapparatuur voor medische diagnostische radiologie wordt opgeheven.

##### **Art. 22.** Inwerkingtreding

Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur generaal,  
F. HARDEMAN

---

§ 2. L'écart maximal entre le centre du champ lumineux et le centre du récepteur d'image dans le bucky est inférieur à 1% de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 3. L'écart maximal entre le centre du champ de rayonnement et le centre du récepteur d'image dans le bucky ne dépasse pas 2% de la distance entre le foyer et l'objet-test.

§ 4. La collimation automatique doit permettre d'obtenir des champs de rayonnement de dimensions inférieures à celles de la surface totale du récepteur d'image.

§ 5. Pour l'application du présent article, on tient compte d'une marge d'erreur de mesure d'1 mm.

#### CHAPITRE IV. — *Dispositions finales*

##### **Art. 21.** Disposition finale

L'arrêté du 25 juillet 2011 fixant les critères d'acceptabilité pour les appareils à rayons X destinés à être utilisés à des fins de radiologie diagnostique médicale est abrogé.

##### **Art. 22.** Entrée en vigueur

La présent règlement entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

---

**Bijlage 1. HVL****Annexe 1. HVL**

Tabel 1: Minimumwaarden van HVL per waarde van buisspanning, voor medisch-radiologische uitrustingen met CE-markering verkregen vanaf 2012

Tableau 1 : Valeurs minimales du HVL par rapport à la tension du tube, pour les équipements radiologiques médicaux porteurs du marquage CE acquis à partir de 2012

<b><u>kV</u></b>	<b><u>Minimale HVL (mm Al)</u></b>
50	1.8
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2
100	3.6
110	3.9
120	4.3
130	4.7
140	5.0
150	5.4

<b><u>kV</u></b>	<b><u>HVL minimal (mm Al)</u></b>
50	1.8
60	2.2
70	2.5
80	2.9
90	3.2
100	3.6
110	3.9
120	4.3
130	4.7
140	5.0
150	5.4

Tabel 2: Minimumwaarden van HVL per waarde van buisspanning, voor medisch-radiologische uitrustingen met CE-markering verkregen voor 2012

<b><u>kV</u></b>	<b><u>Minimale HVL (mm Al)</u></b>
50	1.5
60	1.8
70	2.1
80	2.3
90	2.5
100	2.7
110	3.0
120	3.2
130	3.5
140	3.8
150	4.1

Tableau 2 : Valeurs minimales du HVL par rapport à la tension du tube, pour les équipements radiologiques médicaux porteurs du marquage CE acquis avant 2012

<b><u>kV</u></b>	<b><u>HVL minimal (mm Al)</u></b>
50	1.5
60	1.8
70	2.1
80	2.3
90	2.5
100	2.7
110	3.0
120	3.2
130	3.5
140	3.8
150	4.1

**Bijlage 2. Minimaal buisrendement****Annexe 2. Rendement minimal du tube**Tabel 1: Minimaal buisrendement ( $\mu\text{Gy/mAs}$ )Tableau 1 : Rendement minimal du tube ( $\mu\text{Gy/mAs}$ )

<b><u>kV</u></b>	<b><u>2,5 mm Al totale filtering</u></b>	<b><u>5 mm Al totale filtering</u></b>	<b><u>kV</u></b>	<b><u>Filtration totale 2,5 mm Al</u></b>	<b><u>Filtration totale 5 mm Al</u></b>
50	10	4	50	10	4
60	15	7	60	15	7
70	20	10	70	20	10
80	25	13	80	25	13
90	30	17	90	30	17

## FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/40475]

19 FEBRUARI 2020. — Technisch reglement houdende de modaliteiten en frequenties voor de klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist worden uitgevoerd

Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 19, tweede lid, 2°, gewijzigd bij wet van 19 april 2018;

Gelet op het Besluit medische blootstellingen, artikel 30 § 1;

Overwegende dat klinische audits moeten worden uitgevoerd in de medisch-radiologische installaties die door het Agentschap worden aangeduid en volgens de door het Agentschap bepaalde of goedgekeurde modaliteiten en frequenties;

Overwegende dat het IAEA standaarden heeft vastgelegd voor de audits van het kwaliteitsmanagementsysteem in de nucleaire geneeskunde;

Overwegende dat deze standaarden kunnen worden gehanteerd als basis voor het vastleggen voor de modaliteiten en frequenties van de klinische audits zoals bedoeld in artikel 30 §1 van het Besluit medische blootstellingen voor de medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen worden uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist,

Besluit :

HOOFDSTUK 1. — *Algemene bepalingen*

**Artikel 1.** Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:

1° QUANUM: het document “Quality management audits in nuclear medicine practices” gepubliceerd door het IAEA in 2008 en met ISBN-nummer 978-92-0-112108-0;

2° B-QUANUM: de meest recente versie van de Belgische versie van het QUANUM gevalideerd door het Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) op datum van 19/07/2019;

3° B-QUAADRIL: de auditcriteria zoals gedefinieerd in het technisch reglement van 19/02/2020 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een practicus vergund volgens artikel 64, 66, 67 en 70 van het Besluit medische blootstellingen worden uitgevoerd;

4° gevormde auditeur: persoon die over de nodige deskundigheid beschikt voor het uitvoeren van een klinische audit en een opleiding heeft gekregen over audittechnieken;

5° SOP: operationele standaardprocedure;

6° radioactief product: geheel bestaande uit een radioactieve stof (ingekapselde of niet-ingekapselde bron) met eventueel andere componenten dat in één verpakking, kosteloos of tegen vergoeding, ter beschikking gesteld wordt aan inrichtingen of personen;

7° nuclearist: practicus vergund voor het gebruik van radioactieve producten in het kader van de nucleaire geneeskunde met toepassing van artikel 82 van het Besluit medische blootstellingen.

**Art. 2.** Dit besluit is van toepassing op klinische audits in medisch-radiologische installaties waar medisch-radiologische handelingen worden uitgevoerd onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist.

Indien evenwel de CT-beelden in het kader van hybride beeldvorming geprotocolleerd worden door een radioloog, dan dient dit deel van het proces (onder andere de verslaglegging) geaudit te worden binnen de audit van de dienst radiologie aan de hand van de criteria in B-QUAADRIL.

Indien evenwel een CT voor lokalisatie of attenuatiecorrectie valt onder de procedures van de dienst nucleaire geneeskunde dan dient deze geaudit te worden binnen de audit van de dienst nucleaire geneeskunde aan de hand van de criteria over CT in het B-QUANUM.

## AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/40475]

19 FEVRIER 2020. — Règlement technique portant les modalités et fréquences des audits cliniques des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d’un nucléariste

Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l’environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l’Agence fédérale de Contrôle nucléaire, article 19, deuxième alinéa, 2°, modifié par la loi du 19 avril 2018;

Vu l’Arrêté expositions médicales, article 30 § 1<sup>er</sup>;

Considérant que des audits cliniques doivent être réalisés dans les installations radiologiques médicales désignées par l’Agence selon les modalités et fréquences fixées ou approuvées par celle-ci;

Considérant que l’AIEA a fixé des normes pour les audits du système de gestion de la qualité en médecine nucléaire;

Considérant que ces normes peuvent servir de base pour déterminer les modalités et fréquences des audits cliniques visés à l’article 30 § 1 de l’Arrêté expositions médicales qui doivent être réalisés au sein des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d’un nucléariste,

Arrête :

CHAPITRE 1<sup>er</sup>. — *Dispositions générales*

**Article 1<sup>er</sup>.** Pour l’application du présent arrêté, on entend par :

1° QUANUM : le document “Quality management audits in nuclear medicine practices” publié par l’AIEA en 2008 et avec le numéro ISBN 978-92-0-112108-0;

2° B-QUANUM : la version la plus récente de la version belge du QUANUM validée par la Belgian Medical Imaging Platform (BELMIP) le 19/07/2019;

3° B-QUAADRIL : les critères d’audit comme définis dans le règlement technique du 19/02/2020 portant les modalités des audits cliniques des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d’un praticien autorisé en vertu de l’article 64, 66, 67 et 70 de l’Arrêté expositions médicales;

4° auditeur formé : la personne qui possède l’expertise nécessaire pour réaliser un audit clinique et qui a suivi une formation sur les techniques d’audit;

5° SOP : procédure opératoire standard;

6° produit radioactif: l’ensemble d’une substance radioactive (source scellée ou non scellée) avec éventuellement d’autres composants en un seul emballage, qui est mise à disposition à titre gratuit ou onéreux à des établissements ou personnes;

7° nucléariste : praticien autorisé à utiliser des produits radioactifs sous forme non scellée dans le cadre de la médecine nucléaire, en application de l’article 82 de l’Arrêté expositions médicales.

**Art. 2.** Le présent arrêté s’applique aux audits cliniques des installations radiologiques médicales où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d’un nucléariste.

Si toutefois les images CT, dans le cadre de l’imagerie hybride, sont inscrites au protocole par un radiologue, cette partie du processus (notamment le rapportage) doit être auditée dans le cadre de l’audit du service de radiologie sur base des critères du B-QUAADRIL.

Si toutefois un examen CT réalisé à des fins de localisation ou de correction d’atténuation relève des procédures du service de médecine nucléaire, celui-ci doit être audité dans le cadre de l’audit du service de médecine nucléaire sur base des critères relatifs aux examens CT du B-QUANUM.

HOOFDSTUK 2. — *Modaliteiten en frequenties voor de uitvoering van klinische audits*

**Art. 3.** Een klinische audit gebeurt in minstens twee opeenvolgende en complementaire fases:

- 1° zelfevaluatie;
- 2° interne klinische audit.

Iedere fase moet gedocumenteerd worden en kan herhaald worden alvorens over te gaan naar de andere fase.

**Art. 4.** De zelfevaluaties en de interne klinische audits gebeuren volgens de principes en de methodologie beschreven in het B-QUANUM.

*Afdeling 1. — Zelfevaluatie*

**Art. 5.** Een zelfevaluatie wordt uitgevoerd door personen die verbonden zijn aan de medisch-radiologische installatie die geëvalueerd wordt.

**Art. 6.** Een zelfevaluatie gebeurt aan de hand van de vragenlijsten opgenomen in het B-QUANUM.

**Art. 7.** §1. Het resultaat van de zelfevaluatie is een zelfevaluatie-rapport. Op basis van dit rapport wordt een actieplan met termijnen opgesteld. De opvolging hiervan wordt gedocumenteerd.

§2. Het zelfevaluatie-rapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging vormt de basis voor de volgende zelfevaluatie en voor de eerste of volgende interne klinische audit.

§3. Het zelfevaluatie-rapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging dienen vertrouwelijk te worden behandeld en zijn bestemd voor eigen gebruik van de geëvalueerde medisch-radiologische installatie. Ze worden ter beschikking gesteld van het interne auditteam als basis voor de eerste of volgende interne klinische audit.

*Afdeling 2. — Interne klinische audit*

**Art. 8.** §1. De samenstelling en de omvang van het interne auditteam wordt bepaald door de directie van de inrichting waartoe de medisch-radiologische installatie behoort.

**Art. 9.** §1. Een interne klinische audit gebeurt op basis van het meest recente zelfevaluatie-rapport, eventueel het meest recente interne of externe auditrapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging.

Voorafgaand aan het bezoek aan de dienst, voeren de auditers een audit uit van de ter beschikking gestelde documenten.

§2. De auditers bepalen de scope van de interne klinische audit.

**Art. 10.** §1. De auditers kijken welke verbeteracties er werden afgesproken tijdens de laatste zelfevaluatie, interne of externe klinische audit, of er een actieplan werd opgemaakt en hoe dit werd opgevolgd.

§2. Het interne auditteam gaat ter plaatse het personeel interviewen om na te gaan of zij de SOP's kunnen vinden, kennen, begrijpen en correct uitvoeren.

§3. Het interne auditteam bekijkt patiëntendossiers, afsprakenboek, logboeken,... om na te gaan of de dienst werkt volgens wat er op papier staat.

**Art. 11.** §1. Het resultaat van de interne klinische audit is een intern auditrapport. Op basis van dit rapport wordt een actieplan met termijnen opgesteld. De opvolging hiervan wordt gedocumenteerd.

§2. Het intern auditrapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging ervan vormen de basis voor de volgende zelfevaluatie en interne klinische audit.

§3. Het intern auditrapport, het actieplan en de gedocumenteerde opvolging dienen vertrouwelijk te worden behandeld en zijn bestemd voor eigen gebruik van de geauditte medisch-radiologische installatie. Ze worden ter beschikking gesteld van het interne auditteam dat deze zal gebruiken als basis voor de volgende interne klinische audit.

**Art. 12.** Interne klinische audits worden minstens éénmaal per 2 jaar uitgevoerd in elke medisch-radiologische installatie waar medisch-radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist worden uitgevoerd.

CHAPITRE 2. — *Modalités et fréquences de réalisation des audits cliniques*

**Art. 3.** Un audit clinique se déroule en au moins deux phases successives qui se complètent :

1. L'autoévaluation;
2. L'audit clinique interne.

Chaque phase doit être documentée et peut être répétée avant de procéder à l'autre phase.

**Art. 4.** Les autoévaluations et les audits cliniques internes sont réalisés selon les principes et la méthodologie décrits dans le B-QUANUM.

*Section 1<sup>re</sup>. — Autoévaluation*

**Art. 5.** Une autoévaluation est réalisée par des personnes liées à l'installation radiologique médicale évaluée.

**Art. 6.** Une autoévaluation s'effectue sur la base des questionnaires figurant dans le B-QUANUM.

**Art. 7.** §1. Le résultat de l'autoévaluation se présente sous forme d'un rapport d'autoévaluation. Sur la base de ce rapport, il convient d'établir un plan d'action, assorti d'échéances. Le suivi de ce plan doit être documenté.

§2. Le rapport d'autoévaluation, le plan d'action et le suivi documenté constituent la base de l'autoévaluation suivante et du premier ou prochain audit clinique interne.

§3. Le rapport d'autoévaluation, le plan d'action et le suivi documenté doivent être traités en toute confidentialité et sont destinés à l'usage propre de l'installation radiologique médicale évaluée. Ils sont mis à la disposition de l'équipe d'audit interne et servent de base au premier ou au prochain audit clinique interne.

*Section 2. — Audit clinique interne*

**Art. 8.** §1. La composition et la taille de l'équipe d'audit interne sont déterminées par la direction de l'établissement auquel appartient l'installation radiologique médicale.

**Art. 9.** §1. Un audit clinique interne s'effectue sur la base du rapport d'autoévaluation le plus récent, éventuellement du plus récent rapport d'audit interne ou externe, du plan d'action et du suivi documenté.

Avant de visiter le service, les auditeurs réalisent un audit des documents mis à disposition.

§2. Les auditeurs définissent la portée de l'audit clinique interne.

**Art. 10.** §1. Les auditeurs examinent les actions d'amélioration qui avaient été convenues lors de la dernière autoévaluation ou du dernier audit clinique interne ou externe, si un plan d'action avait été établi et dans quelle mesure celui-ci a été respecté.

§2. L'équipe d'audit interne se rend sur place pour interviewer les membres du personnel et vérifie s'ils sont capables de retrouver les SOP, s'ils les connaissent, s'ils les comprennent et s'ils les exécutent correctement.

§3. L'équipe d'audit interne consulte des dossiers de patients, le carnet de rendez-vous, les registres, etc. pour déterminer si le service fonctionne selon ce qui figure sur papier.

**Art. 11.** §1. Le résultat de l'audit clinique interne se présente sous forme d'un rapport d'audit interne. Sur la base de ce rapport, un plan d'action, assorti d'échéances, est établi. Le suivi de ce plan doit être documenté.

§2. Le rapport d'audit interne, le plan d'action et le suivi documenté de celui-ci constituent la base de l'autoévaluation suivante et de l'audit clinique interne suivant.

§3. Le rapport d'audit interne, le plan d'action et le suivi documenté doivent être traités en toute confidentialité et sont destinés à l'usage propre de l'installation radiologique médicale auditée. Ils sont mis à la disposition de l'équipe d'audit interne et servent de base à l'audit clinique interne suivant.

**Art. 12.** Des audits cliniques internes sont réalisés au moins une fois tous les 2 ans dans chaque installation radiologique médicale où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques médicales sous la responsabilité médicale d'un nucléariste.



## Afdeling 3. — Verwerking en bewaren van de gegevens

**Art. 13.** In toepassing van de regelgeving over de bescherming van natuurlijke personen bij de verwerking van persoonsgegevens mogen persoonsgegevens betreffende de gezondheid, behoudens schriftelijke toestemming van de betrokkene of wanneer de verwerking noodzakelijk is voor het voorkomen van een dringend gevaar of voor de beteugeling van een bepaalde strafrechtelijke inbreuk, enkel worden verwerkt onder de verantwoordelijkheid van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

**Art. 14.** Metingen uitgevoerd als onderdeel van de klinische audit, kopieën van de ingevulde formulieren en berekeningen moeten worden bewaard in het dossier van de geauditeerde medisch-radiologische installatie.

HOOFDSTUK 3. — *Opheffing- en Slotbepalingen*

**Art. 15.** Het Besluit van 19 juli 2019 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist worden uitgevoerd, wordt opgeheven.

De bepalingen van het Besluit van 19 juli 2019 houdende de modaliteiten voor de klinische audits in radiologische installaties waar radiologische handelingen onder de medische verantwoordelijkheid van een nuclearist worden uitgevoerd, blijven uitwerking hebben voor de klinische audits gestart voor de opheffing van het besluit.

**Art. 16.** Dit besluit treedt in werking op 1 maart 2020.

Brussel, 19 februari 2020.

De Directeur-generaal,  
F. HARDEMAN

## Section 3. — Traitement et conservation des données

**Art. 13.** En application de la réglementation relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, le traitement des données à caractère personnel relatives à la santé peut, sauf dans le cas d'un consentement écrit de la personne concernée ou lorsque le traitement est nécessaire pour la prévention d'un danger concret ou la répression d'une infraction pénale déterminée, uniquement être effectué sous la responsabilité d'un professionnel des soins de santé.

**Art. 14.** Il est impératif de conserver dans le dossier de l'installation radiologique médicale auditée toutes les mesures effectuées dans le cadre de l'audit clinique, les copies de tous les formulaires et des calculs.

CHAPITRE 3. — *Dispositions finales*

**Art. 15.** L'Arrêté du 19 juillet portant les modalités des audits cliniques des installations radiologiques où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques sous la responsabilité médicale d'un nucléariste est abrogé.

Les dispositions de l'arrêté du 19 juillet 2019 portant les modalités des audits cliniques des installations radiologiques où sont mises en œuvre des pratiques radiologiques sous la responsabilité médicale d'un nucléariste continuent de produire leurs effets pour les audits cliniques entamés avant l'abrogation de l'arrêté.

**Art. 16.** Le présent arrêté entre en vigueur le 1<sup>er</sup> mars 2020

Bruxelles 19 février 2020.

Le Directeur général,  
F. HARDEMAN

**GEMEENSCHAPS- EN GEWESTREGERINGEN**  
**GOUVERNEMENTS DE COMMUNAUTE ET DE REGION**  
**GEMEINSCHAFTS- UND REGIONALREGIERUNGEN**

**REGION WALLONNE — WALLONISCHE REGION — WAALS GEWEST**

**SERVICE PUBLIC DE WALLONIE**

[2020/201140]

**Environnement. — Arrêté du Gouvernement wallon du 28 février 2019 favorisant la prévention de certains déchets et la propreté publique. — Suspension par le Conseil d'Etat**

Dans l'arrêt du Conseil d'Etat n°245.572 du 30 septembre 2019 dans l'affaire A.228.404/XV-4126, le dispositif mentionne :

**Article 1<sup>er</sup>.** La suspension de l'exécution de l'arrêté du Gouvernement wallon du 28 février 2019, favorisant la prévention de certains déchets et la propreté publique, publié au *Moniteur belge* le 18 avril 2019 est ordonnée.

**Art. 2.** Le présent arrêt sera publié par extrait au *Moniteur belge*.

ÜBERSETZUNG

**ÖFFENTLICHER DIENST DER WALLONIE**

[2020/201140]

**Umwelt — Erlass der Wallonischen Regierung vom 28. Februar 2019 zur Vermeidung bestimmter Abfälle und zur Förderung der öffentlichen Sauberkeit — Aussetzung durch den Staatsrat**

In dem Entscheid des Staatsrats Nr. 245.572 vom 30. September 2019 in der Sache A.228.404/XV-4126 bestimmt der verfügende Teil:

**Artikel 1** - Die Aussetzung der Ausführung des im *Belgischen Staatsblatt* vom 18. April 2019 veröffentlichten Erlasses der Wallonischen Regierung vom 28. Februar 2019 zur Vermeidung bestimmter Abfälle und zur Förderung der öffentlichen Sauberkeit wird angeordnet.

**Art. 2** - Der vorliegende Entscheid wird auszugsweise im *Belgischen Staatsblatt* veröffentlicht.