

WETTEN, DECRETEN, ORDONNANTIES EN VERORDENINGEN LOIS, DECRETS, ORDONNANCES ET REGLEMENTS

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

[2016/200812]

3 FEBRUARI 2016. — Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor gammacamera's voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande

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, artikel 51.6.5;

Overwegende dat aanvaardbaarheidscriteria nodig zijn voor behoud of verbetering van de beeldkwaliteit geproduceerd door de gammacamera,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — Toepassingsgebied en definities

Artikel 1. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle gammacamera's die bestemd zijn voor gebruik in de nucleaire geneeskunde, inclusief de gammacamera's die deel uitmaken van een hybride systeem voor medische beeldvorming.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Algemeen reglement : 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° cps : counts per second : aantal tellen per seconde;

3° Gammacamera (Anger- of scintillatie-gammacamera) : toestel met scintillatiedetectie dat beelden maakt van de verdeling van radionucliden door het meten van de gammastraling die vrijkomt bij het verval van deze radionucliden en dat bedoeld is voor medische toepassingen;

4° Afwijking : de afwijking uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :

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

5° CT : computed tomography : computertomografie;

6° Uniformiteit : een maat voor de lokale variatie in gevoeligheid van de detectorrespons onder invloed van een uniforme bron;

7° Integrale uniformiteit (U_{int}) : het grootste verschil in pixelwaarde binnen een bepaalde ROI

$$\left(\frac{\text{max pixelwaarde} - \text{min pixelwaarde}}{\text{max pixelwaarde} + \text{min pixelwaarde}} \right) \times 100\%$$

8° Differentiële uniformiteit (U_{dif}) : de grootste van de U_{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;

9° Lineariteit : een maat voor de vertekening van het beeld;

10° FOV : Field Of View : gezichtsveld;

11° UFOV : Useful Field Of View : bruikbaar gezichtsveld, dat overeenstemt met 95 % van de afmetingen van het FOV;

12° CFOV : Central Field Of View : centraal gezichtsveld dat overeenstemt met 75 % van de afmetingen van het UFOV;

13° Extrinsiek : waarde bekomen door meting met gebruik van de collimator;

14° Intrinsiek : waarde bekomen door meting zonder gebruik van de collimator;

15° Floodsource : vlakke bron met uniform verdeelde activiteit;

16° FWHM : Full Width at Half Maximum : breedte van een piek gemeten op de helft van de hoogte van deze piek;

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

[2016/200812]

3 FEVRIER 2016. — Arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les gamma-caméras utilisées en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées

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, l'article 51.6.5;

Considérant que ces critères d'acceptabilité sont nécessaires pour maintenir ou améliorer la qualité de l'image produite par la gammacamera,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — Champ d'application et définitions

Article 1^{er}. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à toutes les gamma-caméras destinées à être utilisées en médecine nucléaire, y compris les gamma-caméras intégrées dans un système hybride pour imagerie médicale.

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

1° 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;

2° cps : counts per second : nombre de coups par seconde;

3° Gamma-caméra (gamma-caméra d'Anger ou gamma-caméra à scintillation) : détecteur à scintillation qui produit des images de la distribution de radionucléides en mesurant les rayonnements gamma émis lors de la décroissance de ces radionucléides pour des applications médicales;

4° Ecart : l'écart exprimé en pourcentage et calculé comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \times 100$$

5° CT : computed tomography : tomodensitométrie;

6° Uniformité : une mesure de la variation locale de la sensibilité de la réponse du détecteur sous l'influence d'une source uniforme;

7° Uniformité intégrale (U_{int}) : la plus grande variation de valeur de pixel dans une certaine ROI

$$\left(\frac{\text{max valeur de pixel} - \text{min valeur de pixel}}{\text{max valeur de pixel} + \text{min valeur de pixel}} \right) \times 100\%$$

8° Uniformité différentielle (U_{dif}) : la valeur la plus élevée de toutes les valeurs de U_{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;

9° Linéarité : une mesure de la distorsion de l'image;

10° FOV : Field Of View : champ de vue;

11° UFOV : Useful Field Of View : champ de vue utile, correspondant à 95 % des dimensions du champ de vue;

12° CFOV : Central Field Of View : champ de vue central correspondant à 75 % des dimensions du UFOV;

13° Mode extrinsèque : valeur obtenue par mesure avec collimateur;

14° Mode intrinsèque : valeur obtenue par mesure sans utilisation d'un collimateur;

15° Flood source : source plane avec une activité uniformément répartie;

16° FWHM : Full Width at Half Maximum : largeur d'un pic mesurée à mi-hauteur de ce pic;

17° Stralingsfysicus : deskundige in de medische stralingsfysica, erkend in het geschikte bevoegdheidsdomein door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle volgens de procedure van artikel 51.7 van het algemeen reglement;

18° ROI : Region Of Interest : regio van interesse;

19° Sensitiviteit : aantal tellen per seconde per MBq (cps/MBq);

20° SPECT : Single Photon Emission Computed Tomography;

21° Variatie : de variatie uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :

$$\text{Variatie (\%)} = \frac{\text{maximum gemeten waarde} - \text{minimum gemeten waarde}}{\text{gemiddelde waarde}} \times 100$$

HOOFDSTUK II. — Conformiteitbeoordeling

Art. 3. Algemene bepalingen.

§ 1. Actieniveaus en verantwoordelijkheden om te bepalen wanneer de gammacamera moet hersteld, vervangen of uit dienst genomen worden, worden bepaald door de stralingsfysicus in geschreven procedures.

§ 2. Na elke onderhoudsinterventie die een mogelijke impact heeft op één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, wordt een conformiteitbeoordeling met die aanvaardbaarheidscriteria uitgevoerd.

Art. 4. Jaarlijkse conformiteitbeoordeling

§ 1. De stralingsfysicus stuurt zijn eindverslag aan de exploitant binnen een termijn die 20 werkdagen niet overschrijdt te rekenen vanaf de datum van het uitvoeren van de complete conformiteitbeoordeling met alle aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III.

§ 2. Wanneer de gammacamera niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III, informeert de stralingsfysicus de exploitant onmiddellijk op schriftelijke wijze. De stralingsfysicus bepaalt in dit schrijven de termijnen waarin corrigerende maatregelen moeten genomen worden. Deze termijnen mogen in geen geval langer zijn dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van dit schrijven.

§ 3. De exploitant treft de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn.

De exploitant bezorgt de stralingsfysicus zo snel mogelijk en binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.

§ 4. De stralingsfysicus kan de gammacamera desgewenst onderwerpen aan een nieuwe conformiteitbeoordeling, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek hebben verholpen.

§ 5. Indien de stralingsfysicus geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgelegde termijnen, informeert hij onmiddellijk het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

HOOFDSTUK III. — Aanvaardbaarheidscriteria

Art. 5. Elke gammacamera bezit een logboek dat volgende elementen bevat :

1° merk, type en serienummer van het toestel;

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 interventies door de stralingsfysicus;

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

9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van het toestel;

10° kwaliteitsprocedures voor de gebruiker;

11° beschrijving van de collimatoren, inclusief de in de kliniek gebruikte configuraties.

Art. 6. 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.

17° Radiophysicien : expert en radiophysique médicale, agréé dans le domaine de compétence approprié par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire selon la procédure visée à l'article 51.7 du règlement général;

18° ROI : Region Of Interest : région d'intérêt;

19° Sensibilité : nombre de coups par seconde et par MBq (cps/MBq);

20° SPECT : Single Photon Emission Computed Tomography;

21° Variation : la variation exprimée en pourcentage et calculée comme suit :

$$\text{Variation (\%)} = \frac{\text{valeur maximum mesurée} - \text{valeur minimum mesurée}}{\text{valeur moyenne mesurée}} \times 100$$

CHAPITRE II. — Evaluation de conformité

Art. 3. Dispositions générales.

§ 1^{er}. Des niveaux d'action et des responsabilités déterminant quand une gamma-caméra doit être réparée, remplacée ou retirée du service sont définis par le radiophysicien dans des procédures écrites.

§ 2. Après chaque intervention de maintenance susceptible d'avoir un impact potentiel sur un ou plusieurs critères d'acceptabilité, une évaluation de conformité avec ces critères d'acceptabilité est effectuée.

Art. 4. Evaluation de conformité annuelle.

§ 1^{er}. Le radiophysicien envoie son rapport final à l'exploitant dans un délai ne dépassant pas 20 jours ouvrables à compter de la date de l'exécution de l'évaluation de conformité complète avec tous les critères d'acceptabilité définis dans le chapitre III.

§ 2. Lorsque la gamma-caméra ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans le chapitre III, le radiophysicien en informe l'exploitant immédiatement par écrit. Le radiophysicien détermine dans cet écrit les délais endéans lesquels les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois à compter de la réception par l'exploitant de cet écrit.

§ 3. L'exploitant prend les mesures correctrices nécessaires le plus rapidement possible.

L'exploitant fournit au radiophysicien le plus rapidement possible et dans les délais préétablis la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises en vue de remédier aux manquements constatés.

§ 4. Le radiophysicien peut au besoin soumettre la gamma-caméra à une nouvelle évaluation de conformité pour vérifier si les mesures correctrices entreprises ont permis de remédier au manquement.

§ 5. Si le radiophysicien ne reçoit pas la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises dans les délais préétablis, il en informe immédiatement l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

CHAPITRE III. — Critères d'acceptabilité

Art. 5. Chaque gamma-caméra possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

1° marque, type et numéro de série de l'appareil;

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 du radiophysicien;

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 de l'appareil;

10° procédures de qualité pour l'opérateur;

11° description des collimateurs, y compris les configurations cliniquement utilisées.

Art. 6. Etat fonctionnel.

§ 1^{er}. L'évaluation de conformité de l'état fonctionnel est effectuée chaque jour où la caméra gamma est utilisée avant la première utilisation de la journée.

§ 2. Les commandes de mouvement, les témoins de sécurité et l'affichage fonctionnent correctement.

§ 3. Elk element met betrekking tot de bevestiging van de collimator is intact.

§ 4. De anticollisiesystemen en de bewegingsnoodstop werken adequaat;

Art. 7. 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. 8. 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. 9. 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. Voor het gehele relevante energiebereik (afhankelijk van de in de kliniek gebruikte radio-isotopen), gebeurt, ten minste jaarlijks een intrinsieke controle, of wanneer deze onmogelijk is, een extrinsieke controle.

De extrinsieke test voor elke in de kliniek gebruikte collimator wordt ten minste jaarlijks uitgevoerd.

§ 3. Voor de intrinsieke test, maakt men een statische, planaire acquisitie met een puntbron op een afstand ≥ 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 64×64 pixels, met minimaal 2500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

§ 4. Voor de extrinsieke test maakt men een statische, planaire acquisitie met de floodsource, waarbij het teltempo < 20 kcps per detector.

Per opname wordt een pixelmatrix genomen van minimaal 64×64 pixels, met minimaal 2500 tellen per pixel of aangepast aan de gebruikte acquisitiematrix.

§ 5. Het opgenomen beeld wordt, indien nodig, teruggebracht naar een matrix van 64×64 pixels en vervolgens geconvolueerd met een 9-punts filter van volgende formaat :

1	2	1
2	4	2
1	2	1

§ 6. Op het resulterende beeld, wordt een analyse uitgevoerd van de integrale en differentiële uniformiteit voor het CFOV en UFOV.

§ 7. De uniformiteit wordt visueel gecontroleerd.

§ 8. Voor klinische toepassingen met ^{99m}Tc :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 5\%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 8\%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 4\%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 5\%$$

§ 9. Voor klinische toepassingen met radio-isotopen verschillend van ^{99m}Tc :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 10\%$$

§ 3. Chaque élément de fixation du collimateur est intact.

§ 4. Des systèmes anticollision et des arrêts d'urgence de mouvement fonctionnent correctement.

Art. 7. Pic d'énergie.

§ 1^{er}. L'évaluation de conformité du pic énergie est effectuée chaque jour où l'appareil est utilisé 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 caméra-gamma, 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. 8. Résolution en énergie.

§ 1^{er}. 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. 9. Uniformité.

§ 1^{er}. L'évaluation de conformité de l'uniformité est effectuée mensuellement et consiste en :

— soit un contrôle intrinsèque avec une source ponctuelle du radio-isotope le plus utilisé en milieu clinique;

— soit un contrôle extrinsèque avec une flood source.

§ 2. Toute la gamme d'énergie concernée (en fonction des radio-isotopes utilisés en milieu clinique) fait l'objet d'un contrôle intrinsèque au moins annuel ou, si celui-ci est impossible, d'un contrôle extrinsèque.

Le contrôle extrinsèque de chaque collimateur utilisé en milieu clinique est effectué au moins annuellement.

§ 3. Pour le test intrinsèque, on procède à l'acquisition planaire et statique en plaçant une source ponctuelle à une distance ≥ 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 64×64 pixels, avec un minimum de 2500 coups par pixel ou adapté à la matrice d'acquisition utilisée.

§ 4. Pour le test extrinsèque, 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 64×64 pixels, avec un minimum de 2500 coups par pixel ou adapté à la matrice d'acquisition utilisée.

§ 5. L'image enregistrée est, si nécessaire, ramenée dans une matrice de 64×64 pixels puis convoluée par un filtre de 9 points du format suivant :

1	2	1
2	4	2
1	2	1

§ 6. Sur l'image résultante, une analyse de l'uniformité intégrale et différentielle est effectuée pour le CFOV et UFOV.

§ 7. L'uniformité est contrôlée visuellement.

§ 8. Pour l'utilisation clinique du ^{99m}Tc :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 5\%$$

$$U_{\text{int}}(\text{UFOV}) \leq 8\%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{CFOV}) \leq 4\%$$

$$U_{\text{dif}}(\text{UFOV}) \leq 5\%$$

§ 9. Pour l'utilisation clinique des radio-isotopes autres que le ^{99m}Tc :

$$U_{\text{int}}(\text{CFOV}) \leq 10\%$$

$$U_{\text{int}} (\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}} (\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}} (\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

§ 10. Deze waarden worden opgevolgd in de tijd.

Art. 10. 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 64×64 pixels, met minimaal 1 000 000 tellen.

§ 3. Het beeld wordt gecorrigeerd voor de achtergrondstraling en het radioactief verval.

§ 4. De afwijking van de sensitiviteit tussen 2 verschillende detectoren wordt bepaald met behulp van volgende formule :

$$\frac{(D2 - D1) \%}{(D1 + D2)/2}$$

§ 5. De afwijking tussen de gemeten sensitiviteit en de sensitiviteit gemeten bij de initiële test is $\leq 20 \%$.

§ 6. De afwijking van de sensitiviteit tussen verschillende detectoren is $< 10 \%$.

§ 7. De waarden worden opgevolgd in de tijd.

Art. 11. 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 256×256 pixels met een teltempo van maximaal 20 000 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 afwijking van de gemeten spatiale resolutie en de spatiale resolutie gemeten bij de initiële test is $\leq 5 \%$.

§ 6. De controles worden opgevolgd in de tijd.

Art. 12. 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 256×256 pixels met een teltempo van maximaal 20 000 cps per detector.

§ 3. De extrinsiciteit wordt visueel gecontroleerd op distorsies.

Art. 13. 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 64×64 pixels.

Art. 14. Rotatiemiddelpunt (COR).

§ 1. Ten minste één maal per jaar wordt de conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt uitgevoerd voor alle klinisch gebruikte tomografische configuraties en voor alle gebruikte collimatoren.

§ 2. Ten minste tweemaal per jaar wordt de conformiteitbeoordeling van het rotatiemiddelpunt 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.

$$U_{\text{int}} (\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}} (\text{CFOV}) \leq 10 \%$$

$$U_{\text{dif}} (\text{UFOV}) \leq 10 \%$$

§ 10. Ces valeurs sont suivies dans le temps.

Art. 10. Sensibilité.

§ 1^{er}. 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 64×64 pixels, avec un minimum de 1 000 000 de coups.

§ 3. L'image est corrigée pour le bruit de fond et la décroissance radioactive.

§ 4. L'écart de sensibilité entre 2 détecteurs différents est défini en appliquant la formule suivante :

$$\frac{(D2 - D1) \%}{(D1 + D2)/2}$$

§ 5. L'écart entre la sensibilité mesurée et la sensibilité mesurée lors du test initial est $\leq 20 \%$.

§ 6. L'écart de la sensibilité entre les différents détecteurs est $< 10 \%$.

§ 7. Les valeurs sont suivies dans le temps.

Art. 11. Résolution spatiale.

§ 1^{er}. 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 256×256 pixels, avec un taux de comptage de maximum 20 000 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. L'écart entre la résolution spatiale mesurée et la résolution spatiale mesurée lors du test initial est $\leq 5 \%$.

§ 6. Les valeurs sont suivies dans le temps.

Art. 12. Linéarité extrinsèque.

§ 1^{er}. 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 256×256 pixels, avec un taux de comptage de maximum 20 000 cps par détecteur.

§ 3. La linéarité extrinsèque est contrôlée visuellement pour repérer toute distorsion éventuelle.

Art. 13. Géométrie.

§ 1^{er}. 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 64×64 pixels.

Art. 14. Centre de rotation (COR).

§ 1^{er}. Au moins une fois par an, l'évaluation de conformité du centre de rotation est effectué pour chaque collimateur utilisé et pour chaque configuration utilisée cliniquement en mode tomographique.

§ 2. Au moins tous les deux mois, l'évaluation de conformité du centre de rotation est effectuée 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. 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. 15. 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}Tc, gebruik makend van de klinische instellingen.

§ 3. De transversale beelden worden gereconstrueerd en visueel geëvalueerd op afwijkingen.

Art. 16. 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. 17. 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. — *Verbods- & slotbepalingen*

Art. 18. De overtredingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van 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.

Brussel, 3 februari 2016.

De Directeur-generaal
Jan Bens

§ 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. 15. Uniformité transversale ou qualité de l'image en mode tomographique.

§ 1^{er}. 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}Tc est réalisé en appliquant les paramètres cliniques.

§ 3. Les images transversales sont reconstruites et évaluées visuellement pour repérer toute anomalie éventuelle.

Art. 16. Uniformité corps entier.

§ 1^{er}. 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. 17. Alignement du SPECT-CT.

§ 1^{er}. 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. — *Interdictions et dispositions finales*

Art. 18. Les infractions commises au présent arrêté seront recherchées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de 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.

Bruxelles, le 3 février 2016.

Le Directeur général,
Jan Bens

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

[2016/200817]

3 FEBRUARI 2016. — **Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor PET-scanners voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande**

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, artikel 51.6.5;

Overwegende dat aanvaardbaarheidscriteria nodig zijn voor het behoud of de verbetering van de beeldkwaliteit geproduceerd door de PET-scanner,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle PET-scanners die bestemd zijn voor gebruik in de nucleaire geneeskunde, inclusief de PET-scanners die deel uitmaken van een hybride systeem voor medische beeldvorming.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1^o Algemeen reglement : 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;

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

[2016/200817]

3 FEVRIER 2016. — **Arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les scanners PET utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées**

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, l'article 51.6.5;

Considérant que les critères d'acceptabilité suivants sont nécessaires pour maintenir ou améliorer la qualité de l'image produite par le scanner PET,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à tous les scanners PET destinés à être utilisés en médecine nucléaire, y compris les scanners PET intégrés dans un système hybride pour imagerie médicale.

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

1^o 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;

2° Afwijking : de afwijking uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :

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

3° CT : Computed Tomography : computertomografie;

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

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

6° PET-scanner : een positron emissie tomograaf die beelden maakt van de ruimtelijke verdeling van radionucliden door de annihilatiestraling die vrijkomt bij het verval van positron-emitterende radionucliden, te meten met behulp van ongecollimeerde, in coïncidentie geschakelde detectoren, waarbij bedoeld detectiesysteem, al of niet bewegend, opgebouwd is uit tenminste één ring;

7° Stralingsfysicus : deskundige in de medische stralingsfysica, erkend in het geschikte bevoegdheidsdomein door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle volgens de procedure van artikel 51.7 van het algemeen reglement;

8° Variatiecoëfficiënt : de standaardafwijking gedeeld door het gemiddelde van de metingen;

9° Uniformiteit van de reconstructie : een maat voor de lokale variatie in systeemrespons onder invloed van een uniforme bron.

HOOFDSTUK II. — Conformiteitbeoordeling

Art. 3. Algemene bepalingen.

§ 1. Actieniveaus en verantwoordelijkheden om te bepalen wanneer de PET-scanner moet hersteld, vervangen of uit dienst genomen worden, worden bepaald door de stralingsfysicus in geschreven procedures.

§ 2. Na elke onderhoudsinterventie die een mogelijke impact heeft op één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, wordt een conformiteitbeoordeling met die aanvaardbaarheidscriteria uitgevoerd.

Art. 4. Jaarlijkse conformiteitbeoordeling.

§ 1. De stralingsfysicus stuurt zijn eindverslag aan de exploitant binnen een termijn die 20 werkdagen niet overschrijdt te rekenen vanaf de datum van het uitvoeren van de complete conformiteitbeoordeling met alle aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III.

§ 2. Wanneer de PET-scanner niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III, informeert de stralingsfysicus de exploitant onmiddellijk op schriftelijke wijze. De stralingsfysicus bepaalt in dit schrijven de termijnen waarin corrigerende maatregelen moeten genomen worden. Deze termijnen mogen in geen geval langer zijn dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van dit schrijven.

§ 3. De exploitant treft de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn.

De exploitant bezorgt de stralingsfysicus zo snel mogelijk en binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.

§ 4. De stralingsfysicus kan de PET-scanner desgewenst onderwerpen aan een nieuwe conformiteitbeoordeling, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek hebben verholpen.

§ 5. Indien de stralingsfysicus geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgelegde termijnen, informeert hij onmiddellijk het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

HOOFDSTUK III. — Aanvaardbaarheidscriteria

Art. 5. Logboek.

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

1° merk, type en serienummer van het toestel;

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 interventies door de stralingsfysicus;

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

2° Ecart : l'écart exprimé en pourcentage et calculé comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \times 100$$

3° CT : Computed Tomography : tomodensitométrie;

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

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

6° Scanner PET : un tomographe à émission de positrons qui produit à l'aide de détecteurs de coïncidence non collimatés des images tridimensionnelles de distribution de radionucléides, en mesurant les rayonnements émis lors de l'annihilation de radioéléments émetteurs positrons, duquel le système de détection, mobile ou non, est constitué d'au moins un anneau;

7° Radiophysicien : expert en radiophysique médicale, agréé dans le domaine de compétence approprié par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire selon la procédure visée à l'article 51.7 du règlement général;

8° Coefficient de variation : l'écart type divisé par la moyenne des mesures;

9° Uniformité de reconstruction : une mesure de la variation locale de la réponse du système sous l'influence d'une source uniforme.

CHAPITRE II. — Evaluation de conformité

Art. 3. Dispositions générales.

§ 1^{er}. Des niveaux d'action et des responsabilités déterminant quand un scanner PET doit être réparé, remplacé ou retiré du service sont définis par le radiophysicien dans des procédures écrites.

§ 2. Après chaque intervention de maintenance susceptible d'avoir un impact potentiel sur un ou plusieurs critères d'acceptabilité, une évaluation de conformité avec ces critères d'acceptabilité est effectuée.

Art. 4. Evaluation de conformité annuelle.

§ 1^{er}. Le radiophysicien envoie son rapport final à l'exploitant dans un délai ne dépassant pas 20 jours ouvrables à compter de la date de l'exécution de l'évaluation de conformité complète avec tous les critères d'acceptabilité définis dans le chapitre III.

§ 2. Lorsque le scanner PET ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans le chapitre III, le radiophysicien en informe l'exploitant immédiatement par écrit. Le radiophysicien détermine dans cet écrit les délais endéans lesquels les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois à compter de la réception par l'exploitant de cet écrit.

§ 3. L'exploitant prend les mesures correctrices nécessaires le plus rapidement possible.

L'exploitant fournit au radiophysicien le plus rapidement possible et dans les délais préétablis la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises en vue de remédier aux manquements constatés.

§ 4. Le radiophysicien peut au besoin soumettre le scanner PET à une nouvelle évaluation de conformité pour vérifier si les mesures correctrices entreprises ont permis de remédier au manquement.

§ 5. Si le radiophysicien ne reçoit pas la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises dans les délais préétablis, il en informe immédiatement l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

CHAPITRE III. — Critères d'acceptabilité

Art. 5. Cahier de suivi.

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

1° marque, type et numéro de série de l'appareil;

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 du radiophysicien;

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

9° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van het toestel;

10° kwaliteitsprocedures voor de gebruiker.

Art. 6. 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 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 constructeur.

§ 3. De meetresultaten worden opgevolgd in de tijd.

Art. 7. Sinogramtest.

§ 1. Indien de conformiteitbeoordeling beschreven in artikel 6 niet kan worden uitgevoerd wordt de sinogramtest dagelijks uitgevoerd. In het andere geval wordt de sinogramtest jaarlijks uitgevoerd.

§ 2. Een meting van het sinogram 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. 8. Uniformiteit van de reconstructie.

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de uniformiteit van de reconstructie wordt minstens om de 4 maanden uitgevoerd voor de gebruikte acquisitie modes (2D en/of 3D).

De stralingsfysicus bepaalt de parameters van de conformiteitbeoordeling bij de ontvangst van de PET-scanner.

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

§ 3. Er wordt een emissiescan van tenminste 2 bedposities opgenomen evenals een scan die attenuatiecorrectie mogelijk maakt.

§ 4. Het voor attenuatie gecorrigeerde beeld wordt gereconstrueerd met hetzelfde reconstructieprotocol als datgene gebruikt in de klinische beeldvorming.

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 verdeling van de activiteit in 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 $< 10\%$.

§ 7. Het axiale profiel van de variatiecoëfficiënt is $< 10\%$ in vergelijking met degene bekomen onder dezelfde omstandigheden bij de ontvangst van het toestel.

§ 8. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

Art. 9. 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.

§ 3. Men gebruikt hetzelfde acquisitie- en reconstructieprotocol als gebruikt in klinische kwantificatie.

§ 4. 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 verdeling van de activiteit in de cilinder.

§ 5. De afwijking in gemiddelde activiteitsconcentratie in het volume bepaald door de ROI's beschreven in artikel 9, § 4 en de werkelijke activiteitsconcentratie is $\leq 10\%$.

§ 6. De resultaten worden opgevolgd in de tijd.

9° tous les messages d'erreurs pertinents en rapport avec le fonctionnement de l'appareil;

10° procédures de qualité pour l'utilisateur.

Art. 6. Fenêtre d'énergie.

§ 1^{er}. 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 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. 7. Test du sinogramme.

§ 1^{er}. Si l'évaluation de conformité décrite dans l'article 6 ne peut pas être effectuée, le test du sinogramme est effectué quotidiennement. Dans le cas contraire, le test du sinogramme est effectué 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.

Les résultats satisfont aux prescriptions du constructeur.

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

Art. 8. Uniformité de reconstruction.

§ 1^{er}. L'évaluation de conformité de l'uniformité de reconstruction est effectuée au moins tous les quatre mois pour les différents modes d'acquisition utilisés (2D et/ou 3D).

Le radiophysicien détermine les paramètres de l'évaluation de conformité lors de la réception du scanner PET.

§ 2. On utilise un cylindre de diamètre égal à minimum 20 cm rempli d'une activité d'émetteur de positrons (^{68}Ge ou ^{18}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 2 pas est effectué ainsi qu'une mesure permettant la correction d'atténuation.

§ 4. Une image corrigée pour l'atténuation est reconstruite en appliquant le même protocole de reconstruction qu'en imagerie en imagerie 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 $< 10\%$.

§ 7. Le profil axial du coefficient de variation est $< 10\%$ par rapport à celui obtenu dans les mêmes conditions lors de la réception de l'appareil.

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

Art. 9. Quantification.

§ 1^{er}. 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.

§ 3. On utilise le même protocole d'acquisition et de reconstruction que pour la quantification en milieu clinique.

§ 4. Sur chaque coupe, 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 9 § 4 et la concentration de l'activité réelle est $\leq 10\%$.

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

Art. 10. Uitlegging van hybride systemen.

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

§ 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 uitlegging wordt visueel geverifieerd en is conform de specificaties van de fabrikant.

HOOFDSTUK IV. — *Slotbepalingen*

Art. 11. De overtredingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van 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.

Brussel, 3 februari 2016.

De Directeur-generaal,
Jan Bens

Art. 10. Aligement de systèmes hybrides.

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

§ 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. 11. Les infractions commises au présent arrêté seront recherchées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de 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.

Bruxelles, le 3 février 2016.

Le Directeur général,
Jan Bens

FEDERALE OVERHEIDSDIENST BINNENLANDSE ZAKEN

Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle

[2016/200818]

3 FEBRUARI 2016. — Besluit houdende de aanvaardbaarheidscriteria voor activiteitsmeters voor gebruik in de nucleaire geneeskunde alsook de procedures dienaangaande

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, artikel 51.6.5;

Overwegende dat aanvaardbaarheidscriteria nodig zijn om zeker te stellen dat de kwaliteit van de activiteitsmeter voldoende is in het kader van de stralingsbescherming van de patiënt en de gebruiker,

Besluit :

HOOFDSTUK I. — *Toepassingsgebied en definities*

Artikel 1. De bepalingen van dit besluit zijn van toepassing op alle activiteitsmeters die bestemd zijn voor gebruik in de nucleaire geneeskunde.

Art. 2. Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder :

1° Activiteitsmeter : apparaat dat de activiteit kan bepalen van radio-isotopen gebruikt in de nucleaire geneeskunde;

2° Algemeen reglement : 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;

3° Afwijking : de afwijking uitgedrukt in percentage en berekend als volgt :

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

4° Standaardbron : radioactieve bron met een halfwaardetijd van meerdere maanden waarvan de karakteristieken voldoende stabiel zijn om een conformiteitbeoordeling van de activiteitsmeter toe te laten;

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

6° Stralingsfysicus : deskundige in de medische stralingsfysica erkend in het geschikte bevoegdheidsgebied door het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle volgens de procedure van artikel 51.7 van het algemeen reglement.

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 nadien uit.

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

SERVICE PUBLIC FEDERAL INTERIEUR

Agence fédérale de Contrôle nucléaire

[2016/200818]

3 FEVRIER 2016. — Arrêté fixant les critères d'acceptabilité pour les activimètres utilisés en médecine nucléaire ainsi que les procédures concernées

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, l'article 51.6.5;

Considérant que ces critères d'acceptabilité sont nécessaires pour s'assurer que la qualité de l'activimètre est suffisante dans le cadre la radioprotection du patient et de l'utilisateur,

Arrête :

CHAPITRE I^{er}. — *Champ d'application et définitions*

Article 1^{er}. Les dispositions du présent arrêté s'appliquent à tous les activimètres destinés à être utilisés en médecine nucléaire.

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

1° Activimètre : appareil permettant de mesurer l'activité des radio-isotopes utilisés en médecine nucléaire;

2° 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;

3° Ecart : l'écart exprimé en pourcentage et calculé comme suit :

$$\text{Ecart (\%)} = \frac{\text{valeur mesurée} - \text{valeur nominale}}{\text{valeur nominale}} \times 100$$

4° 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;

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

6° Radiophysicien : expert en radiophysique médicale agréé dans le domaine de compétence approprié par l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire selon la procédure visée à l'article 51.7 du règlement général.

CHAPITRE II. — *Evaluation de conformité*

Art. 3. Dispositions générales.

§ 1^{er}. 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}Co , ^{137}Cs ou ^{133}Ba .

§ 3. Actieniveaus en verantwoordelijkheden om te bepalen wanneer de activiteitsmeter moet hersteld, vervangen of uit dienst genomen worden, worden bepaald door de stralingsfysicus in geschreven procedures.

§ 4. Na elke onderhoudsinterventie die een mogelijke impact heeft op één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria, wordt een conformiteitbeoordeling met die aanvaardbaarheidscriteria uitgevoerd.

Art. 4. Jaarlijkse conformiteitbeoordeling.

§ 1. De stralingsfysicus stuurt zijn eindverslag aan de exploitant binnen een termijn die 20 werkdagen niet overschrijdt te rekenen vanaf de datum van het uitvoeren van de complete conformiteitbeoordeling met alle aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III.

§ 2. Wanneer de activiteitsmeter niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria bepaald in hoofdstuk III, informeert de stralingsfysicus de exploitant onmiddellijk op schriftelijke wijze. De stralingsfysicus bepaalt in dit schrijven de termijnen waarin corrigerende maatregelen moeten genomen worden. Deze termijnen mogen in geen geval langer zijn dan drie maanden te rekenen vanaf de ontvangst door de exploitant van dit schrijven.

§ 3. De exploitant treft de nodige corrigerende maatregelen binnen een zo kort mogelijke termijn.

De exploitant bezorgt de stralingsfysicus zo snel mogelijk en binnen de vooropgestelde termijnen het bewijs dat de nodige corrigerende maatregelen werden uitgevoerd teneinde de vastgestelde gebreken te verhelpen.

§ 4. De stralingsfysicus kan de activiteitsmeter desgewenst onderwerpen aan een nieuwe conformiteitbeoordeling, teneinde na te gaan of de getroffen corrigerende maatregelen het gebrek hebben verholpen.

§ 5. Indien de stralingsfysicus geen bewijs ontvangt dat de nodige corrigerende maatregelen werden getroffen binnen de vastgelegde termijnen, informeert hij onmiddellijk het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle.

HOOFDSTUK III. — *Aanvaardbaarheidscriteria*

Art. 5. Elke activiteitsmeter bezit een logboek dat volgende elementen bevat :

- 1° merk, type en serienummer van het toestel;
- 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 interventies door de stralingsfysicus;
- 7° kopie van de ijkcertificaten van de geijkte bronnen;
- 8° alle relevante foutmeldingen met betrekking tot de werking van het toestel.

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. Constantheid.

§ 1. De conformiteitbeoordeling van de constantheid wordt dagelijks uitgevoerd volgens de instructies van de fabrikant, met de ijkingsfactor die overeenstemt met de gebruikte, geijkte bron.

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

§ 3. Des niveaux d'action et des responsabilités déterminant quand un activimètre doit être réparé, remplacé ou retiré du service sont définis par le radiophysicien dans des procédures écrites.

§ 4. Après chaque intervention de maintenance susceptible d'avoir un impact potentiel sur un ou plusieurs critères d'acceptabilité, une évaluation de conformité avec ces critères d'acceptabilité est effectuée.

Art. 4. Evaluation de conformité annuelle.

§ 1^{er}. Le radiophysicien envoie son rapport final à l'exploitant dans un délai ne dépassant pas 20 jours ouvrables à compter de la date de l'exécution de l'évaluation de conformité complète avec tous les critères d'acceptabilité définis dans le chapitre III.

§ 2. Lorsque l'activimètre ne répond pas à un ou plusieurs critères d'acceptabilité définis dans le chapitre III, le radiophysicien en informe l'exploitant immédiatement par écrit. Le radiophysicien détermine dans cet écrit les délais endéans lesquels les mesures correctrices doivent être prises. Ces délais ne peuvent en aucun cas dépasser les trois mois à compter de la réception par l'exploitant de cet écrit.

§ 3. L'exploitant prend les mesures correctrices nécessaires le plus rapidement possible.

L'exploitant fournit au radiophysicien le plus rapidement possible et dans les délais préétablis la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises en vue de remédier aux manquements constatés.

§ 4. Le radiophysicien peut au besoin soumettre l'activimètre à une nouvelle évaluation de conformité pour vérifier si les mesures correctrices entreprises ont permis de remédier au manquement.

§ 5. Si le radiophysicien ne reçoit pas la preuve que les mesures correctrices nécessaires ont été entreprises dans les délais préétablis, il en informe immédiatement l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire.

CHAPITRE III. — *Critères d'acceptabilité*

Art. 5. Chaque activimètre possède un cahier de suivi qui contient les éléments suivants :

- 1° marque, type et numéro de série de l'appareil;
- 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 du radiophysicien;
- 7° copie des certificats d'étalonnage des sources étalons;
- 8° tous les messages pertinents d'erreurs en rapport avec le fonctionnement de l'appareil.

Art. 6. Bruit électronique.

§ 1^{er}. 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^{er}. 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. Constance.

§ 1^{er}. L'évaluation de conformité de la constance est effectuée quotidiennement selon les instructions du constructeur en appliquant le facteur d'étalonnage correspondant à la source étalon utilisée.

§ 2. La source utilisée est une source étalon de ⁵⁷Co dont l'activité est ≥ 40 MBq au moment du contrôle ou de ¹³⁷Cs ou de ¹³³Ba dont l'activité est ≥ 5 MBq au moment du contrôle, sauf spécification contraire du constructeur.

§ 3. Een bijkomende lezing wordt uitgevoerd met de ijkingsfactor van de meest gebruikte radio-isotoop.

§ 4. De waarden van de lezingen worden opgevolgd in de tijd.

§ 5. De afwijking van de gemeten waarde met de bron ten opzichte van de nominale waarde is $\leq 5\%$ plus de tolerantie van de geijkte bron met een maximum afwijking $\leq 10\%$.

§ 6. Tussen twee opeenvolgende lezingen is de relatieve afwijking $\leq 5\%$.

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

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}Co met een activiteit ≥ 40 MBq op het ogenblik van de controle, of een geijkte bron ^{137}Cs of ^{133}Ba met een activiteit ≥ 5 MBq op het ogenblik van de controle of anders gespecificeerd door de fabrikant.

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

§ 4. De waarden van de lezingen worden opgevolgd in de tijd.

§ 5. De verhouding tussen de waarde gemeten met een specifieke ijkingsfactor en de waarde gemeten met de ijkingsfactor die overeenstemt met de geijkte bron wordt berekend. De afwijking tussen deze verhouding en de initiële verhouding is $\leq 5\%$.

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}Tc , start men met minstens 2 tot 4 GBq en zijn de metingen verdeeld over minstens 2 dagen.

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

§ 5. Indien men meet met een radio-isotoop verschillend van ^{18}F of ^{99m}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 $< 2\%$.

HOOFDSTUK IV. — Verbods- & slotbepalingen

Art. 13. De overtredingen van dit besluit worden opgespoord, vervolgd en gestraft overeenkomstig de bepalingen van 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.

Brussel, 3 februari 2016.

De Directeur-generaal,
Jan Bens

§ 3. Une lecture complémentaire est réalisée en appliquant le facteur d'étalonnage du radio-isotope le plus fréquemment utilisé.

§ 4. Les valeurs affichées font l'objet d'un suivi dans le temps.

§ 5. L'écart entre la valeur mesurée avec la source et la valeur nominale est $\leq 5\%$ plus la tolérance de la source étalon avec un écart maximum $\leq 10\%$.

§ 6. L'écart relatif entre deux lectures successives est $\leq 5\%$.

§ 7. 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 $\leq 5\%$.

Art. 10. Réponse en énergie.

§ 1^{er}. 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 de ^{57}Co dont l'activité est ≥ 40 MBq au moment du contrôle ou de ^{137}Cs ou de ^{133}Ba dont l'activité est ≥ 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. Les valeurs affichées font l'objet d'un suivi dans le temps.

§ 5. Le rapport entre la valeur mesurée avec un facteur d'étalonnage donné 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 $\leq 5\%$.

Art. 11. Linéarité.

§ 1^{er}. 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}Tc , elles commencent par au moins 2 à 4 GBq et elles sont étalées sur au moins 2 jours.

§ 4. Si les mesures se font avec du ^{18}F , elles commencent par au moins 1 GBq et elles sont étalées sur au moins 4 demi-vies.

§ 5. Si les mesures se font avec un radio-isotope autre que le ^{18}F ou le ^{99m}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 logarithme 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^{er}. 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 mesures sont effectuées sans déplacer la source de la chambre d'ionisation.

§ 4. Dix lectures de mesures sont effectuées en enlevant la source de la chambre d'ionisation et en l'y replaçant entre chaque mesure.

§ 5. La moyenne et l'écart-type sont calculés pour chaque série de 10 mesures.

§ 6. Le rapport entre l'écart-type et la moyenne est pour chaque série de 10 mesures $< 2\%$.

CHAPITRE IV. — Interdictions et dispositions finales

Art. 13. Les infractions commises au présent arrêté seront recherchées, poursuivies et punies conformément aux dispositions de 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.

Bruxelles, le 3 février 2016.

Le Directeur général,
Jan Bens