

BELGISCH STAATSBLAD

MONITEUR BELGE

Publicatie overeenkomstig artikelen 472 tot 478 van de programmawet van 24 december 2002, gewijzigd door de artikelen 4 tot en met 8 van de wet houdende diverse bepalingen van 20 juli 2005 en artikelen 117 en 118 van de wet van 5 mei 2019.

Dit *Belgisch Staatsblad* kan geconsulteerd worden op :

www.staatsblad.be

Bestuur van het Belgisch Staatsblad, Antwerpsesteenweg 53, 1000 Brussel - Directeur : Wilfried Verrezen

Gratis tel. nummer : 0800-98 809

190e JAARGANG



N. 45

Publication conforme aux articles 472 à 478 de la loi-programme du 24 décembre 2002, modifiés par les articles 4 à 8 de la loi portant des dispositions diverses du 20 juillet 2005 et les articles 117 et 118 de la loi du 5 mai 2019.

Le *Moniteur belge* peut être consulté à l'adresse :

www.moniteur.be

Direction du Moniteur belge, chaussée d'Anvers 53, 1000 Bruxelles - Directeur : Wilfried Verrezen

Numéro tél. gratuit : 0800-98 809

190e ANNEE

DINSDAG 3 MAART 2020

MARDI 3 MARS 2020

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 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 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^{er}. — Champ d'application et définitionsArticle 1^{er}. 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 kruisdraden centrum 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 huidige 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 medische-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:

$$\text{Afwijking} = \frac{\text{gemeten buisrendement} - \text{gemiddeld buisrendement}}{\text{Gemiddelde buisrendement}}$$

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, ligt 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^{re}. — 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 :

$$\text{Ecart} = \frac{\text{rendement du tube mesuré} - \text{Rendement du tube moyen}}{\text{Rendement du tube moyen}}$$

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 filmschersmsystemen 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 filmschersmsystemen.

§ 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 filmschersmsystemen 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 filmschersmsystemen bedraagt de maximale afwijking van de OD ten opzichte van de gemiddelde OD 0,2.

Art. 17. Dosimetrie en beeldkwaliteit

§ 1. De introdosis 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^{er} mars 2020.

Bruxelles, le 19 février 2020.

Le Directeur général,
F. HARDEMAN

Bijlage 1. HVL

Tabel 1: Minimumwaarden van HVL per waarde van buisspanning, voor medisch-radiologische uitrustingen met CE-markering verkregen vanaf 2012

<u>kV</u>	<u>Minimale HVL (mm Al)</u>
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

Annexe 1. HVL

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

<u>kV</u>	<u>HVL minimal (mm Al)</u>
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

<u>kV</u>	<u>Minimale HVL (mm Al)</u>
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

<u>kV</u>	<u>HVL minimal (mm Al)</u>
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 ($\mu\text{Gy/mAs}$)

<u>kV</u>	<u>2,5 mm Al totale filtering</u>	<u>5 mm Al totale filtering</u>
50	10	4
60	15	7
70	20	10
80	25	13
90	30	17

<u>kV</u>	<u>Filtration totale 2,5 mm Al</u>	<u>Filtration totale 5 mm Al</u>
50	10	4
60	15	7
70	20	10
80	25	13
90	30	17