

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. 78

190e ANNEE

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

WOENSDAG 1 APRIL 2020

MERCREDI 1^{er} AVRIL 2020

Het Belgisch Staatsblad van 31 maart 2020 bevat twee uitgaven, met als volgnummers 76 en 77.

Le Moniteur belge du 31 mars 2020 comporte deux éditions, qui portent les numéros 76 et 77.

FEDERAAL AGENTSCHAP VOOR NUCLEAIRE CONTROLE

[C – 2020/40637]

30 MAART 2020. — Technisch reglement houdende de minimale aanvaardbaarheidscriteria voor medisch-radiologische uitrustingen voor computertomografie (CT-scanners)

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 :

AGENCE FEDERALE DE CONTROLE NUCLEAIRE

[C – 2020/40637]

30 MARS 2020. — Règlement technique établissant les critères minimaux d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux destinés à la tomographie assistée par ordinateur (scanners CT)

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 :

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

De bepalingen van dit technisch reglement zijn van toepassing op alle medisch-radiologische CT-scanners voor radiodiagnostische handelingen, interventionele radiologie, beeldvorming voor planning, sturing en verificatie bij radiotherapeutische behandelingen, of niet-medische beeldvorming met uitzondering van Cone Beam CT-scanners.

Artikel 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 uitgedrukt in percentage, berekend als volgt:

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

De afwijking van de reproduceerbaarheid wordt berekend als volgt:

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

2° Basiswaarde: de gemeten waarde die werd bekomen bij de acceptatietest zoals bedoeld in artikel 50, § 3 van het Besluit medische blootstellingen;

3° Bundelbreedte: de FWHM (breedte op halve hoogte) van het dosisprofiel ten gevolge van de acquisitie van een axiale scan in het isocenter;

4° CT: Computed Tomography: Computertomografie;

5° CTDI: Computed Tomography Dose Index : Computertomografie dosisindex;

6° CTDI_{free-in-air}: integraal van het dosisprofiel D(z), in lucht en centraal in de gantry gemeten langs de Z-as

CHAPITRE I – Champ d'application et définitions**Article 1.** Champ d'application

Les dispositions du présent règlement technique s'appliquent à tous les appareils radiologiques médicaux de tomodensitométrie utilisés pour des pratiques radiodiagnostiques, en radiologie interventionnelle, en 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 de tomodensitométrie à faisceau conique (Cone Beam CT).

Article 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 arrêté, on entend par :

1° Ecart : la valeur exprimée en pourcentage, calculée comme suit:

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

L'écart de la reproductibilité est calculé comme suit :

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

2° Valeur de base : la valeur mesurée obtenue lors du test d'acceptation visé à l'article 50, § 3 de l'Arrêté expositions médicales ;

3° Largeur du faisceau : la FWHM (largeur à mi-hauteur) du profil de dose pendant l'acquisition d'une coupe axiale mesurée à l'isocentre ;

4° CT : Computed Tomography : Scanographie ou tomodensitométrie ;

5° CTDI : Computed Tomography Dose Index: Indice de dose scanographique ;

6° CTDI_{free-in-air} : l'intégrale du profil de dose D(z) dans l'air et au centre de la gantry mesurée le long de l'axe

over een integratielengte L van minimaal 100mm en eveneens het product van N en T minimaal +40mm

$$CTDI_{\text{free-in-air}} = \frac{1}{N \cdot T} \int_{-L/2}^{L/2} D(z) dz$$

met

N het aantal tomografische sneden opgenomen tijdens één enkele rotatie;
T de nominale tomografische snededikte;

D(z) het dosisprofiel als functie van z langs een lijn parallel aan de rotatie-as van de medisch-radiologische uitrusting.

7° CTDI_{100, NT≤40mm} voor een nominale bundelbreedte N.T in de z-richting tot maximaal 40mm: de integraal van het dosisprofiel D(z) langs de Z-as van -50mm tot +50mm ten gevolge van één enkele rotatie, gedeeld door het product van N en T

$$CTDI_{100} = \frac{1}{N \cdot T} \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} D(z) dz$$

met

N het aantal tomografische sneden opgenomen tijdens één enkele rotatie;
T de nominale tomografische snededikte;
D(z) het dosisprofiel als functie van z langs een lijn parallel aan de rotatie-as van de medisch-radiologische uitrusting.

8° : CTDI_{100, N.T>40mm} voor een nominale bundelbreedte N.T in de z-richting groter dan 40mm: de CTDI₁₀₀ van een referentiebundel met een nominale bundelbreedte zo dicht mogelijk bij 20mm (CTDI_{100, ref}), gecorrigeerd met het quotiënt van de CTDI_{free-in-air} metingen van de bestudeerde N.T>40mm bundel (CTDI_{free-in-air, N.T >40mm}) en de referentie bundel (CTDI_{free-in-air, ref})

$$CTDI_{100, N.T>40mm} = CTDI_{100, ref} \frac{CTDI_{\text{free-in-air}, N.T>40mm}}{CTDI_{\text{free-in-air}, ref}}$$

met

N het aantal tomografische sneden opgenomen tijdens één enkele rotatie
T de nominale tomografische snededikte

Z sur une longueur d'intégration d'au moins 100mm, et aussi le produit de N et T d'au moins 40mm

$$CTDI_{\text{free-in-air}} = \frac{1}{N \cdot T} \int_{-L/2}^{L/2} D(z) dz$$

où

N correspond au nombre de coupes tomographiques enregistrées lors d'une rotation unique ;
T correspond à l'épaisseur de coupe tomographique nominale ;

D(z) correspond au profil de dose en fonction de z le long d'une ligne parallèle à l'axe de rotation de l'équipement radiologique médical.

7° CTDI_{100, NT≤40mm} pour une largeur nominale du faisceau N.T de maximum 40mm en direction de z : l'intégrale du profil de dose D(z) le long de l'axe Z de -50mm à +50mm pour une seule rotation, divisée par le produit de N et T

$$CTDI_{100} = \frac{1}{N \cdot T} \int_{-50 \text{ mm}}^{+50 \text{ mm}} D(z) dz$$

où

N correspond au nombre de coupes tomographiques enregistrées lors d'une rotation unique ;
T correspond à l'épaisseur de coupe tomographique nominale ;

D(z) correspond au profil de dose, fonction de z le long d'une ligne parallèle à l'axe de rotation de l'équipement radiologique médical.

8° : CTDI_{100, N.T>40mm} pour une largeur nominale du faisceau N.T supérieure à 40mm en direction de z : le CTDI₁₀₀ d'un faisceau de référence d'une largeur nominale la plus proche possible de 20mm (CTDI_{100, ref}), corrigée par le quotient du CTDI_{free-in-air} du faisceau N.T>40mm considéré (CTDI_{free-in-air, N.T >40mm}) et du CTDI_{free-in-air} du faisceau de référence (CTDI_{free-in-air, ref})

$$CTDI_{100, N.T>40mm} = CTDI_{100, ref} \frac{CTDI_{\text{free-in-air}, N.T>40mm}}{CTDI_{\text{free-in-air}, ref}}$$

où

N correspond au nombre de coupes tomographiques enregistrées lors d'une rotation unique
T correspond à l'épaisseur de coupe tomographique nominale

9° CTDI_{100,c}: CTDI₁₀₀ centraal gemeten in een cilindrisch PMMA testobject van 16 of 32 cm diameter;

9° CTDI_{100,c} : CTDI₁₀₀ mesuré au centre dans un fantôme cylindrique en PMMA de 16 ou 32 cm de diamètre;

10° CTDI_{100,p}: CTDI₁₀₀ perifeer (1 cm onder het oppervlak) gemeten in een cilindrisch PMMA testobject van 16 of 32 cm diameter;

10° CTDI_{100,p} : CTDI₁₀₀ mesuré à la périphérie (1 cm sous la surface) dans un fantôme cylindrique en PMMA de 16 ou 32 cm de diamètre;

11° CTDI_{vol}: Computed Tomography Dose Index Volume: Volumetrische computertomografie dosis-index;

11° CTDI_{vol} : Computed Tomography Dose Index Volume : Indice de dose scanographique volumique;

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch}$$

$$CTDI_{vol} = \frac{CTDI_w}{pitch}$$

12° CTDI_w: Weighted Computed Tomography Dose Index: Gewogen computertomografie dosisindex;

12° CTDI_w : Weighted Computed Tomography Dose Index : Indice de dose scanographique pondéré;

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}\langle CTDI_{100,p} \rangle$$

$$CTDI_w = \frac{1}{3}CTDI_{100,c} + \frac{2}{3}\langle CTDI_{100,p} \rangle$$

met

où

$\langle CTDI_{100,p} \rangle$ het gemiddelde van de metingen in minstens 4 verschillende perifere meetpunten op 90°;

$\langle CTDI_{100,p} \rangle$ correspond à la moyenne des mesures dans au moins 4 points de mesure différents périphériques séparés de 90°;

13° CT-getal, uitgedrukt in Hounsfield Units (HU): de weergave van de gemiddelde X-stralen attenuatie van elke type weefsel/materiaal in het CT-beeld ten opzichte van de attenuatie in water;

13° Nombre CT, exprimé en unités Hounsfields (HU) : la valeur de l'atténuation moyenne des rayons X pour chaque type de tissu/matière dans l'image CT en concordance avec l'atténuation dans l'eau ;

$$CT\text{-getal}_{\text{materiaal}} = \frac{\mu_{\text{materiaal}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}} \cdot 1000$$

$$\text{Nombre CT}_{\text{matière}} = \frac{\mu_{\text{matière}} - \mu_{\text{eau}}}{\mu_{\text{eau}}} \cdot 1000$$

met

où

μ de lineaire attenuatiecoëfficiënt van een materiaal bij de effectieve energie;

μ correspond au coefficient d'atténuation linéaire d'une matière lorsque l'on considère l'énergie efficace ;

14° CTP: Current Time Product: het product van buisstroom en tijd;

14° CTP : Current Time Product : le produit du courant dans le tube et du temps ;

15° Duale energiemodus: Dual Energy Mode: de modus waarbij twee verschillende energiespectra worden gecombineerd;

15° Mode double énergie : Dual Energy Mode : le mode combinant deux spectres d'énergie différents ;

16° Geometrische efficiëntie: de nominale bundelbreedte gedeeld door de gemeten bundelbreedte;

16° Efficacité géométrique : la largeur du faisceau nominal divisée par la largeur du faisceau mesuré ;

17° Gereconstrueerde snededikte: de effectieve dikte van de in beeld gebrachte snede;

17° Epaisseur de coupe reconstruite : l'épaisseur réelle de la coupe visualisée ;

18° HU : Hounsfield Units, Hounsfield eenheden ;

18° HU : Hounsfield Units, unités Hounsfields ;

19° Mobiel systeem: Medisch-radiologische uitrusting niet gefixeerd aan de muur, plafond, of grond;

19° Système mobile : équipement radiologique médical qui n'est pas fixé au mur, au plafond ou au sol ;

$$20^\circ \text{ Pitch} = \frac{I}{N.T} = \frac{CTDI_w}{CTDI_{vol}}$$

met

N het totaal aantal tomografische sneden;

T de nominale tomografische snededikte;

I de afgelegde weg van de tafel voor een buisrotatie van 360°.

De pitch laat toe de $CTDI_w$ te correleren met de $CTDI_{vol}$;

21° PMMA: polymethylmetacrylaat;

22° Radiation Structured Dose Report: Een gestructureerd dosisrapport dat voldoet aan de laatste officieel gepubliceerde editie van de internationale norm IEC 6060-2-44;

23° Referentiesetting: de referentiesetting voor sequentiële scan of indien niet mogelijk de referentiesetting voor spiraalscan;

24° Referentiesetting voor klinisch gebruikte scanmodus: de referentiesetting voor sequentiële scan of de referentiesetting voor spiraalscan, afhankelijk van de modus waarin klinisch gescand wordt;

25° Referentiesetting voor sequentiële scan: de parameters van de medisch-radiologische uitrusting die men vastlegt, toepast en registreert voor welbepaalde testonderdelen: een vaste buisspanning zo dicht mogelijk tegen 120 kV, buisstroommodulatie uitgeschakeld, een vaste CTP die overeenkomt met een aangeduide $CTDI_w$ zo dicht mogelijk bij 10 mGy voor een 32 cm $CTDI$ -testobject en één vaste bundelbreedte, field of view en reconstructiekernel;

26° Referentiesetting voor spiraalscan: de referentiesetting zo dicht mogelijk bij de referentiesetting voor sequentiële scan met een pitch zo dicht mogelijk bij 1;

27° ROI: Region Of Interest: regio van interesse;

28° Uitgebreide referentiesetting: de parameters van de referentiesetting maar uitgebreid met extra scans voor de laagste en de hoogste klinisch gebruikte buisspanningen en voor een zachte en harde reconstructiekernel.

$$20^\circ \text{ Pitch} = \frac{I}{N.T} = \frac{CTDI_w}{CTDI_{vol}}$$

où

N correspond au nombre total de coupes tomographiques ;

T correspond à l'épaisseur de coupe tomographique nominale ;

I correspond à la distance parcourue par le plateau de la table pour une rotation de tube de 360°.

Le pitch permet de faire une corrélation entre le $CTDI_w$ et le $CTDI_{vol}$;

21° PMMA : polyméthacrylate de méthyle ;

22° Radiation Structured Dose Report : un rapport de dose structuré conforme à la dernière édition officiellement publiée de la norme internationale CEI 60601-2-44 ;

23° Configuration de référence: la configuration de référence du scan séquentiel, ou, en cas d'impossibilité, la configuration de référence du scan spiralé ;

24° Configuration de référence du mode scan cliniquement utilisé : la configuration de référence du scan séquentiel ou la configuration de référence du scan spiralé en fonction du mode cliniquement utilisé ;

25° Configuration de référence du scan séquentiel : les paramètres de l'équipement radiologique médical que l'on détermine, utilise et enregistre pour certaines parties spécifiques du test : une tension du tube fixe la plus proche de 120 kV, la modulation du courant dans le tube étant désactivée, un CTP fixe générant un $CTDI_w$ se rapprochant le plus possible de 10 mGy pour un fantôme $CTDI$ de 32 cm et une seule largeur du faisceau, un seul champ de visualisation et un seul noyau de reconstruction ;

26° Configuration de référence du scan spiralé : la configuration de référence la plus proche de la configuration de référence du scan séquentiel pour un pitch se rapprochant le plus possible de 1 ;

27° ROI : Region Of Interest : région d'intérêt ;

28° Configuration de référence étendue : les paramètres de la configuration de référence mais étendus aux scans supplémentaires en utilisant la plus basse et la plus haute des tensions de tube cliniquement utilisées, pour des noyaux de reconstruction doux et dur.

HOOFDSTUK II – Conformiteitsbeoordeling**Artikel 3.** Conformiteitsbeoordeling

§ 1. Indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan één of meerdere aanvaardbaarheidscriteria opgenomen in huidig reglement, legt de erkende deskundige in de medische stralingsfysica een termijn op waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant. Deze termijn 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 4, 6 § 2, 7 § 2, 10 § 2, 11 § 2, 16 § 2 en 17 § 4 is de door de erkende deskundige in de medische stralingsfysica opgelegde termijn waarbinnen de corrigerende maatregelen dienen uitgevoerd te worden door de exploitant, maximaal zes maanden.

§ 3. In afwijking van paragraaf 1, indien de medisch-radiologische uitrusting niet beantwoordt aan het aanvaardbaarheids criterium bepaald in artikel 17, § 5, 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 gebruikt worden mits schriftelijke argumentatie in de rapportering en schriftelijke afspraken tussen de

CHAPITRE II – Evaluation de conformité**Article 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 4, 6 § 2, 7 § 2, 10 § 2, 11 § 2, 16 § 2 et 17 § 4, le délai imposé par l'expert agréé en radiophysique médicale, dans lequel les mesures correctives doivent être mises en œuvre par l'exploitant, est de maximum six mois.

§ 3. En dérogation au premier paragraphe, si l'équipement radiologique médical ne satisfait pas aux critères d'acceptabilité repris à l'article 17, § 5, 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 écrit dans le rapport et convenu par écrit entre l'expert agréé en radiophysique médicale et l'exploitant.

erkende deskundige in de medische stralingsfysica en de exploitant.

HOOFDSTUK III – Aanvaardbaarheidscriteria voor de medisch-radiologische uitrustingen

Afdeling I – Buisspanning

Artikel 4. Reproduceerbaarheid van de buisspanning

De afwijking van de buisspanning dient kleiner te zijn dan 5% voor minstens vier opeenvolgende metingen van de buisspanning bij de referentiesetting.

Afdeling II – Dosimetrie

Artikel 5. CTDI_w of CTDI_{vol} opvolging in de tijd

De afwijking tussen de gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} en de basiswaarde van de gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} bij de referentiesetting dient minder dan 20% te bedragen.

Artikel 6. CTDI_w of CTDI_{vol} bij de referentiesetting voor klinisch gebruikte scanmodus

§ 1. De afwijking tussen de gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} en de nominale CTDI_w of CTDI_{vol} bij de referentiesetting dient kleiner te zijn dan 20%.

§ 2. De afwijking tussen de gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} en de nominale CTDI_w of CTDI_{vol} bij de referentiesetting dient kleiner te zijn dan 35%.

Artikel 7. CTDI_w of CTDI_{vol} in functie van de buisspanning

§ 1. De CTDI_w of CTDI_{vol} wordt gemeten in functie van de buisspanning, waarbij:

1° De gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} in functie van de buisspanning een monotoon stijgende functie dient te zijn;

2° Bij elke klinisch gebruikte buisspanning de afwijkingen tussen de gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} en de nominale CTDI_w of CTDI_{vol}, zowel voor het 16 cm CTDI fantoom als voor het 32 cm CTDI-testobject, minder dan 20% dienen te bedragen.

§ 2. Bij elke klinisch gebruikte buisspanning dienen de afwijkingen tussen de gemeten CTDI_w of CTDI_{vol} en de nominale CTDI_w of CTDI_{vol}, zowel voor het 16 cm CTDI fantoom als voor het 32 cm CTDI testobject, minder dan 35% te bedragen.

CHAPITRE III – Critères d'acceptabilité pour les équipements radiologiques médicaux

Section I – Tension du tube

Article 4. Reproductibilité de la tension du tube

L'écart au niveau de la tension du tube doit être inférieur à 5% pour au moins quatre mesures successives effectuées à la tension du tube de la configuration de référence.

Section II – Dosimétrie

Article 5. Suivi dans le temps du CTDI_w ou CTDI_{vol}

L'écart entre le CTDI_w ou CTDI_{vol} mesuré et la valeur de base du CTDI_w ou CTDI_{vol} mesuré selon la configuration de référence doit être inférieur à 20%.

Article 6. CTDI_w ou CTDI_{vol} pour la configuration de référence du mode scan cliniquement utilisé

§ 1. Pour la configuration de référence, l'écart entre le CTDI_w ou le CTDI_{vol} mesuré et le CTDI_w ou CTDI_{vol} nominal doit être inférieur à 20%.

§ 2. Pour la configuration de référence, l'écart entre le CTDI_w ou CTDI_{vol} mesuré et le CTDI_w ou CTDI_{vol} nominal doit être inférieur à 35%.

Article 7. CTDI_w ou CTDI_{vol} en fonction de la tension du tube

§ 1. Le CTDI_w ou CTDI_{vol} est mesuré en fonction de la tension du tube, où :

1° Le CTDI_w ou CTDI_{vol} mesuré en fonction de la tension du tube doit être une fonction croissante monotone ;

2° Pour chaque tension du tube cliniquement utilisée, tant pour le fantôme CTDI 16 cm que pour le fantôme CTDI 32 cm, les écarts entre le CTDI_w ou CTDI_{vol} mesurés et le CTDI_w ou CTDI_{vol} nominal doivent être inférieurs à 20%.

§ 2. Pour chaque tension du tube cliniquement utilisée, tant pour le fantôme CTDI 16 cm que pour le fantôme CTDI 32 cm, les écarts entre le CTDI_w ou CTDI_{vol} mesurés et le CTDI_w ou CTDI_{vol} nominal doivent être inférieurs à 35%.

§ 3. De criteria bedoeld in paragraaf 1 en 2 dienen ook geverifieerd te worden voor de duale energiemodus.

Artikel 8. CTDI reproduceerbaarheid

De afwijking van $CTDI_{100,c}$ dient kleiner te zijn dan 5% voor minstens vier opeenvolgende metingen.

Artikel 9. Lineariteit van de dosis in functie van de CTP

§ 1. De lineaire correlatiecoëfficiënt tussen de gemeten $CTDI_{100,c}$ en de CTP gemeten voor minstens drie CTP-waarden, dient groter te zijn dan 0.9.

§ 2. De lineaire correlatiecoëfficiënt tussen de nominale $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ en de CTP dient groter te zijn dan 0.9.

Artikel 10. Dosisaanduiding bij buisstroommodulatie

§ 1. De afwijking tussen de gemeten $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ bij het scannen van het 32 cm testobject onder buisstroommodulatie en de nominale $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ na de uitgevoerde scan dient kleiner te zijn dan 20%.

§ 2. De afwijking tussen de gemeten $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ bij het scannen van het 32 cm testobject onder buisstroommodulatie en de nominale $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ na de uitgevoerde scan dient kleiner te zijn dan 35%.

§ 3. De criteria bedoeld in paragraaf 1 en 2 dienen ook geverifieerd te worden voor de duale energiemodus.

§ 4. Indien de medisch-radiologische uitrusting een Radiation Structured Dose Report aanmaakt moeten de $CTDI_{vol}$ en DLP waarden op de medisch-radiologische uitrusting en het Radiation Structured Dose Report overeenkomen.

Artikel 11. Bundelbreedte

§ 1. De afwijking tussen de gemeten $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ en de nominale $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ dient minder dan 20% te bedragen voor alle klinisch frequent gebruikte bundelbreedtes.

§ 2. De afwijking tussen de gemeten $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ en de nominale $CTDI_w$ of $CTDI_{vol}$ dient minder dan 35% te bedragen voor alle klinisch frequent gebruikte bundelbreedtes.

§ 3. Les critères visés dans les paragraphes 1 et 2 doivent être également vérifiés pour le mode double énergie.

Article 8. Reproductibilité du CTDI

L'écart du $CTDI_{100,c}$ doit être inférieur à 5% pour au moins quatre mesures successives.

Article 9. Linéarité de la dose en fonction du CTP

§ 1. Le coefficient de corrélation linéaire entre le $CTDI_{100,c}$ mesuré et le CTP mesuré pour au moins trois valeurs du CTP doit être supérieur à 0.9.

§ 2. Le coefficient de corrélation linéaire entre le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ nominal et le CTP doit être supérieur à 0.9.

Article 10. Indication de dose avec modulation du courant dans le tube

§ 1. L'écart entre le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ mesuré pour le scan d'un fantôme de 32 cm, avec modulation du courant dans le tube, et le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ nominal après la réalisation du scan doit être inférieur à 20%.

§ 2. L'écart entre le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ mesuré pour le scan d'un fantôme de 32 cm, avec modulation du courant dans le tube, et le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ nominal après la réalisation du scan doit être inférieur à 35%.

§ 3. Les critères visés dans les paragraphes 1 et 2 doivent être également vérifiés pour le mode double énergie.

§ 4. Si l'équipement radiologique médical génère un radiation structured dose report, les valeurs du $CTDI_{vol}$ et du DLP indiquées sur l'appareil radiologique médical et celles qui figurent sur le radiation structured dose report doivent correspondre.

Article 11. Largeur du faisceau

§ 1. L'écart entre le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ mesuré et le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ nominal doit être inférieur à 20% pour toutes les largeurs du faisceau fréquemment utilisées en pratique clinique.

§ 2. L'écart entre le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ mesuré et le $CTDI_w$ ou $CTDI_{vol}$ nominal doit être inférieur à 35% pour toutes les largeurs du faisceau fréquemment utilisées en pratique clinique.

Afdeling III – Uitleg**Artikel 12.** Geometrische efficiëntie

Voor de fijnste en de breedste bundelbreedte en voor de twee klinisch meest frequent gebruikte bundelbreedtes moet de geometrische efficiëntie gecontroleerd worden. Indien de geometrische efficiëntie lager is dan 70%, dient een alarmsignaal op de console van de medisch-radiologische uitrusting weergegeven te worden.

Artikel 13. Positioneringslicht

De afwijking tussen het centrum van het röntgenveld en het centrum van het positioneringslicht gebruikt voor beeldvorming dient minder dan 5 mm te bedragen.

Artikel 14. Lokalisatie van de scan

De afwijking tussen de reële positie van een radio-opake marker en zijn weergave op het gereconstrueerde beeld mag maximaal 2 mm bedragen.

Artikel 15. Dikte van de gereconstrueerde sneden

§ 1. Voor snedediktes kleiner of gelijk aan 2 mm mag de afwijking tussen de gemeten gereconstrueerde snededikte en de aangeduide gereconstrueerde snededikte maximaal 50% bedragen.

§ 2. Voor snedediktes groter dan 2 mm mag het verschil tussen de gemeten gereconstrueerde snededikte en de aangeduide gereconstrueerde snededikte maximaal 1 mm bedragen.

Afdeling IV – Beeldkwaliteit bij de referentiesetting**Artikel 16.** Beeldkwaliteit bij de referentiesetting

§ 1. De maximale afwijking, in de centrale ROI in water of waterequivalent materiaal, tussen de gemeten ruis en de basiswaarde mag maximaal 50% bedragen.

§ 2. In een centrale ROI mag het verschil tussen het gemeten CT-getal van water of waterequivalent materiaal en de basiswaarde maximaal ± 10 HU zijn.

Section III - Alignement**Article 12.** Efficacité géométrique

Pour la plus grande largeur du faisceau, pour la plus petite largeur du faisceau et pour les 2 largeurs du faisceau les plus fréquemment utilisées en pratique clinique, l'efficacité géométrique doit être contrôlée. En cas d'une efficacité géométrique inférieure à 70%, un signal d'alerte doit apparaître sur la console de l'équipement radiologique médical.

Article 13. Faisceau de positionnement

L'écart entre le centre du champ de rayonnement et le centre du faisceau de positionnement utilisé en imagerie doit être inférieur à 5 mm.

Article 14. Localisation du scan

L'écart entre la position réelle d'un marqueur radio-opaque et sa position sur l'image reconstruite doit être de 2 mm maximum.

Article 15. Epaisseur de coupe reconstruite

§ 1. Pour les épaisseurs de coupe inférieures ou égales à 2 mm, l'écart entre l'épaisseur de coupe reconstruite mesurée et l'épaisseur de coupe reconstruite indiquée doit être de 50% maximum.

§ 2. Pour les épaisseurs de coupe supérieures à 2 mm, la différence entre l'épaisseur de coupe reconstruite mesurée et l'épaisseur de coupe reconstruite indiquée doit être de 1 mm maximum.

Section IV – Qualité d'image pour la configuration de référence**Article 16.** Qualité d'image pour la configuration de référence

§ 1. L'écart, dans la ROI centrale de l'eau ou du matériau équivalent à l'eau, entre le bruit mesuré et la valeur de base doit être de 50% maximum.

§ 2. Dans une ROI centrale, la différence maximale entre le nombre CT de l'eau ou du matériau équivalent à l'eau mesuré et sa valeur de base doit être de ± 10 HU.

Afdeling V – Beeldkwaliteit, andere dan bij de referentiesetting.**Artikel 17.** Beeldkwaliteit bij de uitgebreide referentiesetting

§ 1. Het verschil tussen de CT-getallen van water of waterequivalent materiaal gemeten met een testobjectdiameter tussen 16 cm en 24 cm in de centrale en de perifere ROI dient minder te zijn dan ± 8 HU.

Bij een testobjectdiameter groter dan 24 cm dient het verschil tussen de CT-getallen van water of waterequivalent materiaal in de centrale en de perifere ROI minder dan ± 12 HU te bedragen.

§ 2. Het verschil tussen het gemeten CT-getal van lucht en de theoretische waarde mag maximaal 50 HU bedragen.

§ 3. De cilindrische testobjecten met een straal van 10 mm en vervat in een groter testobject, die een theoretisch verschil van maximaal 10 HU zouden moeten maken met het achtergrondmateriaal, dienen zichtbaar te zijn.

§ 4. In een centrale ROI mag het verschil tussen de gemeten CT-getallen van water of waterequivalent materiaal en de theoretische waarde maximaal ± 10 HU zijn.

§ 5. Bij het scannen van een homogeen testobject, mogen artefacten veroorzaakt door de medisch-radiologische uitrusting of door de software die er integraal deel van uitmaakt, geen impact hebben op de klinische diagnosestelling door de bevoegde practicus.

Afdeling VI – Automatische buisstroommodulatie.**Artikel 18.** Automatische buisstroommodulatie

Indien de medisch-radiologische uitrusting is uitgerust met automatische buisstroommodulatie in de z-richting, moet:

1° bij homogene samenstelling van het testobject de buisstroom automatisch dalen bij afname van de dikte van het object;

2° de buisstroom automatisch toenemen indien de dikte van het gescande testobject constant blijft en de dichtheid ervan toeneemt.

Section V – Qualité d'image, autre que pour la configuration de référence**Article 17.** Qualité d'image pour la configuration de référence étendue

§ 1. La différence entre les nombres CT de l'eau ou du matériau équivalent eau mesurés avec un fantôme d'un diamètre de 16 cm à 24 cm dans la ROI centrale et périphérique doit être inférieure à ± 8 HU.

Avec un fantôme d'un diamètre de plus de 24 cm, la différence entre les nombres CT de l'eau ou du matériau équivalent eau mesurés dans la ROI centrale et périphérique doit être inférieure à ± 12 HU.

§ 2. La différence entre le nombre CT de l'air mesuré et la valeur théorique doit être de 50 HU maximum.

§ 3. Les fantômes cylindriques de 10 mm de rayon contenus dans un fantôme plus grand, qui devraient présenter une différence théorique de maximum 10 HU par rapport au matériau de fond, doivent être visibles.

§ 4. Dans une ROI centrale, la différence maximale entre le nombre CT de l'eau ou du matériau équivalent à l'eau mesuré et la valeur théorique doit être de ± 10 HU.

§ 5. Pour le scan d'un fantôme homogène, les artefacts induits par l'équipement radiologique médical ou le logiciel qui est partie intégrante de l'équipement radiologique médical ne peuvent pas avoir une influence sur le diagnostic clinique du praticien compétent.

Section VI – Modulation automatique du courant dans le tube.**Article 18.** Modulation automatique du courant dans le tube

Si l'équipement radiologique médical module automatiquement le courant dans le tube sur l'axe z :

1° la tension dans le tube doit automatiquement diminuer en cas de réduction de l'épaisseur du fantôme de composition homogène ;

2° la tension dans le tube doit automatiquement augmenter lorsque l'épaisseur du fantôme scanné reste constante et que sa densité augmente.

Artikel 19. Buisstroommodulatie in het XY-vlak

§ 1. De test wordt uitgevoerd indien de medisch-radiologische uitrusting is uitgerust met automatische buisstroommodulatie in het XY-vlak.

§ 2. Bij homogene samenstelling van het testobject met een verschil in dikte van het object in de X- en Y-richting, moet de gecumuleerde dosis in elk vlak verschillend zijn.

HOOFDSTUK IV – Slotbepalingen**Artikel 20.** Slotbepaling

Het besluit van 18 februari 2014 houdende de minimale aanvaardbaarheidscriteria voor computertomografietoestellen (CT-scanners) bestemd voor medische beeldvorming wordt opgeheven.

Brussel, 30 maart 2020.

De Directeur-generaal,
Fr. HARDEMAN

Article 19. Modulation du courant dans le tube dans le plan XY

§1. Le test est réalisé si l'équipement radiologique médical module automatiquement le courant dans le tube dans le plan XY.

§2. Pour un fantôme de composition homogène, si son épaisseur diffère sur l'axe X et l'axe Y, la dose cumulée doit être différente pour chaque plan.

CHAPITRE IV – Dispositions finales**Article 20.** Disposition finale

L'arrêté du 18 février 2014 fixant les critères minimaux d'acceptabilité pour les appareils de scanographie (scanners CT) utilisés à des fins d'imagerie médicale est abrogé.

Bruxelles, le 30 mars 2020.

Le Directeur général,
Fr. HARDEMAN