|  |  |
| --- | --- |
| **19/02/20 Minimumcriteria waaraan röntgentoestellen bestemd voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden dienen te voldoen** **Technisch Reglement van 19 februari 2020 houdende de minimumcriteria waaraan röntgentoestellen bestemd voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden dienen te voldoen**  Gelet op de wet van 15 april 1994 betreffende de bescherming van de bevolking en van het leefmilieu tegen de uit ioniserende stralingen voortspruitende gevaren en betreffende het Federaal Agentschap voor Nucleaire Controle, artikel 19, tweede lid, 3°, laatst gewijzigd bij wet van 19 april 2018;  Gelet op het besluit Diergeneeskundige Blootstellingen artikel 11 § 1,  (...) | **19/02/20 Fixation des critères minimaux auxquels doivent répondre les appareils à rayons x utilisés lors d'expositions vétérinaires non-thérapeutiques** **Règlement technique du 19 février 2020 fixant les critères minimaux auxquels doivent répondre les appareils à rayons x utilisés lors d'expositions vétérinaires non-thérapeutiques**  Vu la loi du 15 avril 1994 relative à la protection de la population et de l'environnement contre les dangers résultant des rayonnements ionisants et relative à l'Agence fédérale de Contrôle nucléaire, l'article 19, modifié par la loi du 19 avril 2018;  Vu l'arrêté expositions vétérinaires, l'article 11§ 1,  (...) |
| **Hoofdstuk I Toepassingsgebied en definities** | **Chapitre I.er Champ d'application et définitions** |
| **Artikel 1 Toepassingsgebied**  Dit besluit is van toepassing op röntgenapparatuur die uitsluitend voor niet-therapeutische diergeneeskundige doeleinden gebruikt wordt. Dit besluit is niet van toepassing op CT-scanners. | **Article 1.er Champ d'application**  Le présent arrêté s'applique aux appareils à rayonnement x exclusivement utilisés lors d'expositions vétérinaires non-thérapeutiques. Il ne s'applique pas aux CT scan. |
| **Artikel 2 Definities**  Voor de toepassing van dit besluit wordt verstaan onder:  1.  algemeen reglement: het koninklijk besluit van 20 juli 2001 houdende algemeen reglement op de bescherming van de bevolking, van de werknemers en het leefmilieu tegen het gevaar van de ioniserende stralingen;  2.  afstand focuspunt tot beeldontvanger: afstand van het referentievlak van een effectief focuspunt tot een punt waarin de referentie-as het vlak van de beeldontvanger snijdt;  3.  afwijking: de afwijking in procent wordt berekend als volgt:    4.  beeldontvangstzone: oppervlak waarop een röntgenpatroon wordt ontvangen;  5.  begeleidende documenten: documenten die geleverd worden bij een installatie, toestel of toebehoren, en die belangrijke informatie bevatten voor de installateur en de gebruiker, in het bijzonder betreffende de veiligheid;  6.  belastingstoestand: toestand van het einde van de gereedheidstoestand, wanneer de beoogde functie van de generator wordt gestart, tot het einde van de belasting van de röntgenbuis;  7.  extra filtering: kwaliteitequivalente filtering door toegevoegde filters en andere verwijderbare materialen in de stralingsbundel die zich tussen de stralingsbron en het dier of een welbepaald vlak bevinden;  8.  filtering: wijziging van eigenschappen van ioniserende straling bij doorgang door materie;  9.  kwaliteitequivalente filtering: kwantitatieve aanduiding van de filtering die wordt bewerkstelligd door één of meerdere lagen referentiemateria(a)l(en) die, indien ze bij een smalle bundelgeometrie in de plaats van het beschouwde materiaal in een bundel van een welbepaalde stralingskwaliteit worden geplaatst, dezelfde stralingskwaliteit geven als met het beschouwde materiaal. De kwaliteitequivalente filtering wordt uitgedrukt in geschikte deeltallen van de meter, samen met de referentiematerialen;  10.  lekstraling: ioniserende straling die door de beschermende omhulling van een stralingsbron is gegaan, alsook die welke, bij bepaalde types röntgengeneratoren, door de stralingsopening is gegaan vóór en na de belasting (bijvoorbeeld een generator met een roostergestuurde röntgenbuis);  11.  nominale röntgenbuisspanning: maximaal toegelaten röntgenbuisspanning voor specifieke bedrijfsomstandigheden;  12.  permanente filtering: de kwaliteitequivalente filtering in een röntgenbuissamenstel door permanent bevestigde materialen die de röntgenbundel onderscheppen, die niet bedoeld zijn om te worden verwijderd voor bepaalde toepassingen en die niet voorzien zijn van middelen om ze te verwijderen tijdens normaal gebruik;  13.  röntgenapparatuur: apparaat bestaande uit een combinatie van een röntgengenerator, bijhorende apparatuur en accessoires;  14.  röntgenbeeldontvanger: apparaat, bedoeld om röntgenpatronen om te zetten in een andere vorm, op basis waarvan rechtstreeks of onrechtstreeks een zichtbaar beeld kan worden verkregen;  15.  röntgenbuis: luchtledig vat voor de productie van röntgenstraling door het beschieten van een trefplaat, meestal gevat in een anode, met elektronen die vanaf een kathode worden versneld door een elektrisch veld;  16.  röntgenbuisspanning: potentiaalverschil aangelegd op een röntgenbuis tussen de anode en kathode. Meestal wordt de röntgenbuisspanning uitgedrukt door zijn piekwaarde in kilovolt (kV);  17.  röntgenpatroon: informatie die vervat zit in een röntgenbundel waarvan de spreiding van de intensiteit gewijzigd is door het object waar deze doorheen is gegaan;  18.  stralingsbronsamenstel: samenstel van componenten, met:  –  de stralingsbron;  –  de beschermingsmiddelen tegen ioniserende straling en, indien nodig, tegen elektrische schokken;  –  het bundelbegrenzingssysteem;  19.  stralingsveld: gebied op een oppervlak dat wordt gesneden door een stralingsbundel, waarbinnen de stralingsintensiteit een specifiek of opgegeven niveau overschrijdt;  20.  totale filtering: het totaal van de permanente filtering en extra filtering.  In geval van twijfel over de interpretatie van bovenstaande definities, dienen deze geïnterpreteerd te worden in de zin van de relevante IEC-normen in het bijzonder 60601-1-3: 2008 waaraan ze ontleend zijn. De normen zijn verkrijgbaar bij het Internationaal Elektrotechnisch Comité of bij het Belgisch Elektrotechnisch Comité. | **Article 2 Définitions**  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.  distance foyer-récepteur d'image: distance comprise entre le plan de référence d'un foyer optique et le point où l'axe de référence rencontre le plan du récepteur d'image;  3.  écart: l'écart exprimé en pourcentage est calculé comme suit:    4.  surface réceptrice de l'image: surface sur laquelle est reçue l'image radiologique potentielle;  5.  documents d'accompagnement: documents fournis avec une installation, un appareil ou un accessoire qui comportent des informations importantes pour l'installateur et l'opérateur, notamment au niveau de la sûreté;  6.  état en charge: état succédant à l'état prêt, depuis le début de la fonction prévue jusqu'à la fin de l'application de la charge au tube radiogène;  7.  filtration additionnelle: filtration de qualité équivalente due à des filtres additionnels et à d'autres matériaux amovibles placés dans le faisceau de rayonnement entre la source de rayonnement et l'animal ou un plan spécifié;  8.  filtration: modification des caractéristiques d'un rayonnement ionisant traversant la matière;  9.  filtration de qualité équivalente: indication quantitative de la filtration effectuée par une ou plusieurs couche(s) de matériau(x) de référence qui, substituée(s) au matériau considéré dans un faisceau de qualité de rayonnement spécifié et en condition de faisceau étroit, donne(nt) la même qualité de rayonnement. La filtration de qualité équivalente est exprimée en sous-multiples appropriés du mètre suivis de l'indication du (des) matériau(x) de référence;  10.  rayonnement de fuite: rayonnement ionisant ayant traversé la barrière de protection radiologique de la source de rayonnement, ainsi que pour certains types d'appareils à rayonnement x, le rayonnement ayant traversé la fenêtre avant et après l'application de la charge (par exemple dans le cas des tubes radiogènes à grille);  11.  haute tension nominale: haute tension radiogène la plus élevée admise pour des conditions de fonctionnement spécifiques;  12.  filtration permanente: la filtration de qualité équivalente effectuée dans une gaine équipée par des matériaux fixés de manière permanente interceptant le faisceau de rayonnement x, qui ne sont destinés à être enlevés pour aucune application et ne sont pas pourvus de moyens pour l'enlèvement en utilisation normale;  13.  appareil à rayonnement x: appareil comportant un groupe radiogène, les appareils associés et les accessoires;  14.  récepteur d'image radiologique: dispositif destiné à transformer l'image radiologique potentielle en une autre forme, à partir de laquelle une image visible est obtenue directement ou indirectement;  15.  tube radiogène: tube à vide, destiné à la production d'un rayonnement x par bombardement d'une cible, habituellement portée par une anode, par des électrons émis par une cathode et accélérés par un champ électrique;  16.  haute tension radiogène: différence de potentiel appliquée à un tube radiogène entre son anode et sa cathode. Habituellement, la haute tension radiogène est exprimée par sa valeur de crête en kilovolts (kV);  17.  image radiologique potentielle: information contenue dans un faisceau de rayonnement x dont la distribution de l'intensité a été modulée par l'objet traversé;  18.  ensemble radiogène: ensemble de composants comprenant:  –  la source de rayonnement;  –  les moyens assurant la protection contre les rayonnements ionisants et, le cas échéant, contre les chocs électriques;  –  le système de limitation du faisceau;  19.  champ de rayonnement: dans l'intersection d'un faisceau du rayonnement et d'une surface, lieu des points où l'intensité de rayonnement dépasse un niveau spécifique ou spécifié;  20.  filtration totale: ensemble des filtrations permanentes et additionnelles.  En cas de doute sur l'interprétation des définitions ci-dessus, celles-ci doivent être interprétées au sens des normes CEI pertinentes en particulier 60601-1-3: 2008 dont elles sont issues. Ces normes peuvent être obtenues à la Commission Electrotechnique Internationale ou au Comité Electrotechnique Belge. |
| **Hoofdstuk II Algemene criteria** | **Chapitre II Critères généraux** |
| **Artikel 3 Compatibiliteit van de componenten**  De componenten van de röntgenapparatuur zijn vanuit het oogpunt stralingsbescherming onderling compatibel en op een zodanige wijze geïnstalleerd dat ze aan de bepalingen van onderhavig besluit voldoen. | **Article 3 Compatibilité des composants**  Les composants de l'appareil à rayonnement x sont, du point de vue de la radioprotection, compatibles entre eux et sont installés de telle façon qu'ils satisfont aux dispositions du présent arrêté. |
| **Artikel 4 Montage**  De stralingsbron samenstellen of de röntgenbeeldontvanger mogen tijdens de belasting bij normaal gebruik niet met de hand worden vastgehouden.  Bovenstaand lid is niet van toepassing voor mobiele röntgenapparatuur waar de plaatsing van de röntgenbeeldontvanger het voorwerp dient uit te maken van een door de dienst voor fysische controle goedgekeurde gebruikersprocedure. | **Article 4 Montage**  Il ne doit pas être nécessaire de tenir à la main les ensembles radiogènes et les récepteurs d'image radiologique pendant l'application d'une charge en utilisation normale.  L'alinéa ci-dessus n'est pas d'application pour les appareils à rayonnement x mobiles où le placement du récepteur d'image doit faire l'objet d'une procédure d'utilisation, approuvée par le service de contrôle physique. |
| **Artikel 5 Identificatie van de röntgenapparatuur en begeleidende documenten**  De röntgenapparatuur en zijn onderdelen zijn éénduidig geïdentificeerd. Deze identificatie vermeldt:  a)  de naam, het merk en het type van de röntgenapparatuur;  b)  het model, het serienummer en het type van de buis, de generator, en eventueel de beeldversterker en het bedieningspaneel.  De begeleidende documenten vermelden, voor zover ze beschikbaar zijn, de elementen vermeld in de vorige alinea. | **Article 5 Identification de l'appareil à rayonnement x et documents d'accompagnement**  L'appareil à rayonnement x et ses composants sont identifiés de manière univoque. Cette identification mentionne:  a)  le nom, la marque et le type de l'appareil à rayonnement x;  b)  le modèle, le numéro de série et le type du tube, le générateur et éventuellement l'amplificateur de brillance et le poste de commande.  Les documents d'accompagnement contiennent, s'ils sont disponibles, les éléments visés à l'alinéa précédent. |
| **Hoofdstuk III Aanduidingen** | **Chapitre III Indications** |
| **Artikel 6 Waarschuwingsteken voor ioniserende stralingen**  Conform art. 31.2 van het algemeen reglement is het waarschuwingsteken voor ioniserende straling op een duurzame wijze op de behuizing van de röntgenbuis aangebracht. | **Article 6 Signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants**  Conformément à l'art. 31.2 du règlement général, le signal d'avertissement pour les rayonnements ionisants doit figurer de manière durable sur la gaine du tube radiogène. |
| **Artikel 7 Bedieningspaneel**  Alle commando's, controlelampjes, lichtsignalen en andere indicatoren zijn gemakkelijk te herkennen en hun functies zijn duidelijk vermeld op een etiket dat zich op of in de onmiddellijke nabijheid van de indicatoren bevindt.  Het bedieningspaneel heeft een apart en gemakkelijk te herkennen controlelampje en/of akoestisch signaal dat ondubbelzinnig aangeeft wanneer er ioniserende straling vrijkomt.  Wanneer de röntgenapparatuur voorzien is van regelbare ladingsparameters, bevat het bedieningspaneel indicatoren die toelaten deze parameters ondubbelzinnig aan te geven.  Wanneer de röntgenapparatuur niet voorzien is van regelbare ladingsparameters, worden inscripties of permanente etiketten, op of in de onmiddellijke nabijheid van de apparatuur, gebruikt voor het aangeven van deze parameters. | **Article 7 Poste de commande**  Toutes les commandes, voyants de contrôle, signaux lumineux et autres indicateurs sont facilement identifiables et leur fonction est clairement indiquée sur une étiquette qui se trouve sur ou à proximité directe des indicateurs.  Le poste de commande est muni d'un voyant de contrôle isolé et facilement identifiable et/ou d'un signal sonore qui indique(nt) sans ambiguïté l'émission de rayonnements ionisants.  Lorsque l'appareil à rayonnement x est muni de paramètres de charge réglables, le poste de commande comporte des indicateurs permettant d'afficher sans ambiguïté ces paramètres.  Lorsque l'appareil à rayonnement x ne comporte pas de paramètres de charge réglables, des inscriptions ou des étiquettes fixes, qui se trouvent sur ou à proximité directe de l'appareil, peuvent être utilisées pour afficher ces paramètres |
| **Hoofdstuk IV Werking** | **Chapitre IV Fonctionnement** |
| **Artikel 8 Nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de tijdschakelaar**  Het verschil tussen de ingestelde en de gemeten tijd bedraagt niet meer dan 10 %. Het verschil wordt gecontroleerd aan de hand van een meting, uitgevoerd bij een typische waarde voor het meest courante gebruik van de röntgenapparatuur.  Wanneer een tijdsinstelling niet mogelijk is, wordt de reproduceerbaarheid gecontroleerd aan de hand van drie metingen, uitgevoerd bij de meest gebruikte belastingstoestanden voor de röntgenapparatuur. De maximale afwijking voor elk van deze metingen mag niet meer dan 10 % ten opzichte van het gemiddelde bedragen. | **Article 8 Exactitude et reproductibilité de la minuterie**  La différence entre le temps réglé et le temps mesuré n'est pas supérieure à 10 %. Cette différence est contrôlée à l'aide d'une mesure effectuée pour une valeur type en condition d'utilisation la plus courante de l'appareil à rayonnement x.  Quand un réglage de temps n'est pas possible, la reproductibilité est contrôlée à l'aide de trois mesures, effectuées pour les états en charge les plus utilisées pour l'appareil à rayonnement x. La différence maximale pour chacun de ces mesures ne diverge pas plus que 10 % par rapport à la moyenne. |
| **Artikel 9 Scopie**  Bij toestellen waarbij scopie mogelijk is, is het stralingscommando zodanig ontworpen dat er een constante druk van de operator vereist is om röntgenstraling te produceren.  Wanneer het stralingscommando met een kabel is verbonden, is deze lang genoeg om de practicus toe te laten voldoende afstand van de bron te bewaren en desgevallend achter een geschikte afscherming plaats te nemen. | **Article 9 Scopie**  Lorsque l'appareil permet la prise de scopie, la commande des rayonnements est conçue de façon à ce que l'opérateur doive exercer une pression constante pour produire des rayons x.  Lorsque le mécanisme est relié à un câble, celui-ci est suffisamment long pour permettre au praticien de se tenir suffisamment éloigné de la source et, le cas échéant, derrière un dispositif de protection adéquat. |
| **Artikel 10 Nauwkeurigheid en reproduceerbaarheid van de hoogspanning**  De gewenste spanning wordt voor alle gebruikte belastingstoestanden vergeleken met de gemeten spanning. De maximale afwijking bedraagt niet meer dan 20 %.  De reproduceerbaarheid van de spanning wordt gecontroleerd aan de hand van drie metingen, uitgevoerd bij de meest gebruikte belastings-toestanden voor de röntgenapparatuur. De maximale afwijking voor elk van deze metingen mag niet meer dan 10 % bedragen ten opzichte van het gemiddelde van deze drie metingen. | **Article 10 Exactitude et reproductibilité de la haute tension**  La tension désirée est comparée pour tout état en charge avec la tension mesurée. La différence maximale ne dépasse pas 20 %.  La reproductibilité de la tension est contrôlée à l'aide de trois mesures, effectuées pour les états en charge les plus utilisées pour l'appareil à rayonnement x. La différence maximale pour chacun de ces mesures ne diverge pas plus que 10 % par rapport à la moyenne. |
| **Artikel 11 Mechanische stabiliteit**  De röntgenapparatuur behoudt zijn positie zonder afwijkingen tijdens de werking ervan. | **Article 11 Stabilité mécanique**  Lorsqu'il fonctionne, l'appareil à rayonnement x conserve sa position sans s'en écarter. |
| **Hoofdstuk V Stralingskwaliteit** | **Chapitre V Qualité du rayonnement** |
| **Artikel 12 Totale filtering**  De totale kwaliteitequivalente filtering voldoet aan volgende criteria:  1°  röntgenapparatuur met een nominale buisspanning [tot en met 70 kV], beschikt over een filtering die equivalent is aan ten minste 1,5 mm Al (99,99 % zuiverheid);  2°  röntgenapparatuur met een nominale buisspanning van [meer dan 70 kV], beschikt over een filtering die equivalent is aan ten minste 2,5 mm Al (99,99 % zuiverheid). | **Article 12 Filtration totale**  La filtration totale répond aux critères suivants:  1°  les appareils à rayonnement x dont la haute tension nominale [jusqu'à 70 kV] ont une filtration équivalente à 1,5 mm Al au moins (degré de pureté de 99,99 %);  2°  les appareils à rayonnement x dont la haute tension nominale est [plus que 70 KV] ont une filtration équivalente à 2,5 mm Al au moins (degré de pureté de 99,99 %). |
| **Hoofdstuk VI Beperking van de x-stralenbundel en relatie met de beeldontvangstzone** | **Chapitre VI Limitation du faisceau de rayonnement x et relation avec la surface réceptrice de l'image** |
| **Artikel 13 Bundelbeperking**  Het omhulsel van de röntgenbuis is voorzien van een mechanisme waardoor de bundel beperkt wordt en waardoor het stralingsveld voor de diergeneeskundige blootstelling geregeld kan worden.  Indien de röntgenbuis een venster heeft dat groter is dan datgene dat nodig is om de grootste x-stralenbundel te leveren voor de voorziene toepassingen, is het venster beperkt tot het gepaste formaat door middel van een diafragma met vaste afmetingen, dat zo dicht mogelijk bij de focus bevestigd is. | **Article 13 Limitation du faisceau**  L'enveloppe du tube radiogène est équipée d'un mécanisme permettant de limiter le faisceau et d'ajuster le champ de rayonnement pour l'exposition vétérinaire.  Lorsque le tube radiogène a une fenêtre plus grande que nécessaire pour fournir le plus grand faisceau de rayonnement x exigé pour les applications spécifiées, la fenêtre est réduite aux dimensions adéquates au moyen d'un diaphragme de dimensions fixes mis en place aussi près que possible du foyer. |
| **Artikel 14 Overeenstemming tussen het stralingsveld en het lichtveld**  Indien röntgenapparatuur uitgerust is met een lichtveldsysteem, dat is aangepast voor de toepassing, ter verduidelijking van de positie en de afmetingen van het stralingsveld, wijken de dimensies van het stralingsveld niet meer af dan 2 cm in eender welke richting van het lichtveld, gemeten op een afstand focuspunt tot beeldontvanger van 1 meter. Indien deze afstand niet mogelijk is, meet men bij de grootst mogelijke afstand focuspunt tot beeldontvanger. Om dit te verifiëren wordt gebruik gemaakt van fluoride of elke andere techniek die toelaat op een eenvoudige manier het stralingsveld te bepalen. | **Article 14 Correspondance entre le champ de rayonnement et le champ lumineux**  Si les appareils à rayonnement x sont équipés d'un système de champ lumineux, adapté pour l'application, permettant de préciser la position et les dimensions du champ de rayonnement, les dimensions du champ de rayonnement ne s'écartent pas, dans quelque direction que ce soit, de plus de 2 cm pour une distance foyer-récepteur d'image d'un mètre. Si cette distance est impossible, la mesure est effectuée pour la distance foyer-récepteur d'image maximale. La vérification se fait en utilisant du fluorure ou toute autre technique permettant de définir aisément le champ de rayonnement. |
| **Artikel 15 Overeenstemming tussen het stralingsveld en de beeldontvanger**  De dimensies van het stralingsveld – zoals aangegeven door de markeringen op het toestel – wijken niet meer af dan 2 cm in eender welke richting, gemeten op een afstand focuspunt tot beeldontvanger van 1 meter. Indien deze afstand niet mogelijk is, meet men bij de grootst mogelijke afstand focuspunt tot beeldontvanger. Om dit te verifiëren wordt gebruik gemaakt van fluoride of elke andere techniek die toelaat op een eenvoudige manier het stralingsveld te bepalen. | **Article 15 Correspondance entre le champ de rayonnement et le récepteur d'image**  Les dimensions du champ de rayonnement – telles qu'indiquées sur l'appareil – ne s'écartent pas, dans quelque direction que ce soit, de plus de 2 cm pour une distance foyer-récepteur d'image d'un mètre. Si cette distance est impossible, la mesure est effectuée pour la distance foyer-récepteur d'image maximale. La vérification se fait en utilisant du fluorure ou toute autre technique permettant de définir aisément le champ de rayonnement. |
| **Hoofdstuk VII Slotbepalingen** | **Chapitre VII Dispositions finales** |
| **Artikel 16 Opheffing**  Het besluit van 29 juli 2009 houdende de minimumcriteria waaraan röntgenapparatuur voor diagnostisch gebruik in de diergeneeskunde dient te voldoen, wordt opgeheven. | **Article 16 Abrogation**  L'arrêté du 29 juillet 2009 fixant les critères minimaux auxquels doivent répondre les appareils à rayons x utilisés à des fins de diagnostic en médecine vétérinaire, est abrogé. |
| **Artikel 17 Inwerkingtreding**  Dit reglement treedt in werking op 1 maart 2020. | **Article 17 Entrée en vigueur**  Le présent règlement entre en vigueur le 1er mars 2020. |